

Bewilligung Nr. 511618-102617422

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 29.08.2019, Nummer 102617422
2. Gesuchstellerin: A.Vogel AG
3. Grund des Gesuchs:
  - Erneuerung
  - Änderung des Firmennamens für das Unternehmen Bioforce AG
  - Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 504628
5. Gesetzliche Grundlagen:
  - Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
  - Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
  - Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)
  - Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)



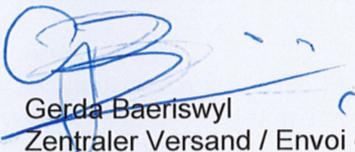
#### Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung  
**A.Vogel AG**  
Grünaustrasse  
9325 Roggwil TG
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511618-102617422.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Herstellung von Arzneimitteln
  - Einfuhr von Arzneimitteln
  - Grosshandel mit Arzneimitteln
  - Ausfuhr von Arzneimitteln
  - Handel im Ausland mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 14.01.2020.
7. Gebühr: CHF 10800.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511618-102617422

Bern, 14.01.2020

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Gerda Baeriswyl  
Zentraler Versand / Envoi centralisé

**Ihr Kontakt:**

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen  
Telefon Sekretariat: +41 58 462 04 55

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, einzureichen (Art. 31 und 33 Bst. e des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht; SR 173.32). Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).



Kopie z.K.:

- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, Thurgau

Bewilligung Nr. 511618-102617422

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1000497

A.Vogel AG  
Grünastrasse  
9325 Roggwil TG

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Rohr Gabriela  
Doktor, Apothekerin



Bewilligung Nr. 511618-102617422

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope*</b>	<b>FVP</b>
<b>1</b>	<b>HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>		
1.2.1	Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.2.1.1	Hartkapseln	I	1
1.2.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I	1
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I	1
1.2.1.13	Tabletten	H/V, I	1
1.2.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	H/V, I	1
<b>1.4</b>	<b>Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)</b>		
1.4.1	Herstellung von:		
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V, I	1
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln	H/V, I	1
<b>1.5</b>	<b>Verpacken</b>		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.1	Hartkapseln	H/V, I	1
1.5.1.2	Weichkapseln	H/V, I	1
1.5.1.5	Flüssige Darreichungsformen zur äusseren Anwendung	H/V, I	1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I	1
1.5.1.13	Tabletten	H/V, I	1
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V, I	1
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>		
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V, I	1
<b>S.1.8</b>	<b>Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche</b>	-	1
<b>S.2</b>	<b>EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.2.1</b>	<b>Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.2.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
<b>S.2.2</b>	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe</b>		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
<b>S.2.3</b>	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe</b>		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:		
S.2.3.4.1	die Einfuhr zur ausschliesslichen Wiederausfuhr	-	1
S.2.3.4.2	die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin	-	1
<b>S.2.6</b>	<b>Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber</b>	-	1
<b>3</b>	<b>HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN</b>		
<b>3.2</b>	<b>Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft</b>		
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	-	1
<b>3.5</b>	<b>Endfertigungsschritte</b>		
3.5.2	Primärverpacken	-	1
3.5.3	Sekundärverpacken	-	1



Bewilligung Nr. 511618-102617422

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
<b>3.6</b>	<b>Qualitätskontrolle von Arzneimitteln</b>		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	-	1
<b>S.4</b>	<b>GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.4.1</b>	<b>Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.4.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
<b>S.4.2</b>	<b>Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe</b>		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
<b>S.4.6</b>	<b>Erteilen von Bestellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber</b>	-	1
<b>S.5</b>	<b>AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.5.1</b>	<b>Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.5.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
<b>S.5.2</b>	<b>Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln</b>		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
<b>S.5.3</b>	<b>Erteilen von Bestellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber</b>	-	1
<b>S.6</b>	<b>HANDEL IM AUSLAND MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.6.1</b>	<b>Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz</b>		
S.6.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
<b>S.6.2</b>	<b>Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz</b>		
S.6.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1

\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511618-102617422

**Geltungsbereich (Scope) der bewilligten Tätigkeiten (für alle Anhänge)**

- H/V Arzneimittel der Humanmedizin (Humanarzneimittel) und der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel), ohne Arzneimittel für klinische Versuche
- V Ausschliesslich Arzneimittel der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel)
- I Humanarzneimittel für klinische Versuche
- keine Präzisierung

