

Bewilligung Nr. 511618-102651761

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 06.04.2021, Nummer 102651761
2. Gesuchstellerin: A.Vogel AG
3. Grund des Gesuchs:
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511618-102617422

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)



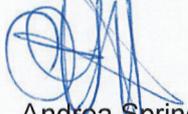
Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
A.Vogel AG
Grünastrasse
9325 Roggwil TG
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511618-102651761.
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 11.05.2021.
7. **Gebühr: CHF 3100.00**
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511618-102651761

Bern, 11.05.2021

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Spring
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. 511618-102651761

Anhang 1

Betriebsstandort 1000497

A.Vogel AG
Grünaustrasse
9325 Roggwil TG

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Kestler Thomas
Diplom-Ingenieur (FH) Chemie

FVP 2
Bichsel Diana
Master of Science in Biologie ETH

FVP 3
Selmani Bukurim



Bewilligung Nr. 511618-102651761

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
1.2	Nichtsterile Produkte		
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
1.4	Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)		
1.4.1	Herstellung von:		
1.4.1.1	Phytoarzneimitteln	H/V, I	1
1.4.1.2	Homöopathischen Arzneimitteln	H/V, I	1
1.5	Verpacken		
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
1.6	Qualitätskontrolle		
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	H/V, I	1
S.1.8	Verblindung von Arzneimitteln für klinische Versuche	-	2
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.1	Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.2.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	2
S.2.2	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	2
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	2
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:		
S.2.3.4.1	die Einfuhr zur ausschliesslichen Wiederausfuhr	-	2
S.2.3.4.2	die Einfuhr im Auftrag der Zulassungsinhaberin	-	2
S.2.6	Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	-	1
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN		
3.2	Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft		
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	-	1
3.5	Endfertigungsschritte		
3.5.2	Primärverpacken	-	1
3.5.3	Sekundärverpacken	-	1



Bewilligung Nr. 511618-102651761

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
3.6	Qualitätskontrolle		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	-	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	3
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	2
S.4.6	Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	-	1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	2
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	2
S.5.3	Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	-	2
S.6	HANDEL IM AUSLAND MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.6.1	Handel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz		
S.6.1.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	3
S.6.2	Handel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln im Ausland, ohne Lagerhaltung in der Schweiz		
S.6.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	3



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511618-102651761

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

