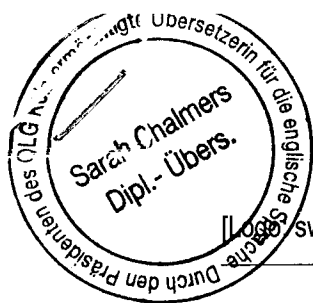




Certified translation from German into English

Your reference: Thomas Kestler
Our reference: flj
Contact person, tel. no.: Johannes Flamm, +41 58 462 04 55
Page 1/6

License no. 511618-102737094

OFFICIAL DECISION

Medicinal product establishment license

Factual circumstances

1. Application dated 25/09/2024, number 102737094
2. Applicant: A.Vogel AG
3. Reason for application:
Change of Responsible Person
4. Number of previous license: 511618-102728064

Legal bases

- Therapeutic Products Act (HMG; SR [Swiss law] 812.21)
- Swiss Medicinal Products Licensing Ordinance (AMBV; SR 812.212.1)
- Therapeutic Products Ordinance (VAM; SR 812.212.21)
- Ordinance on the Fees charged by the Swiss Agency for Therapeutic Products (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)

[QR
code]

Swissmedic has decided the following:

1. License holder
A.Vogel AG
Grünastrasse 4
9325 Roggwil TG
CHE-101.463.780
2. Number 511618-102737094 was assigned to this license.
3. The license is granted for the following activities:
 - Manufacture of medicinal products
 - Import of medicinal products
 - Wholesale trade in medicinal products
 - Export of medicinal products
4. Number of business locations: 1
5. The facts set forth in the annexes shall be applicable.
6. The license is valid without restrictions as of 13/11/2024.
7. Fee: CHF 2000.00
8. This license supersedes the license mentioned in the factual circumstances with effect from the date of validity mentioned under point 6.

[Logo: swissmedic]

Your reference: Thomas Kestler
Our reference: flj
Contact person, tel. no.: Johannes Flamm, +41 58 462 04 55
Page 2/6

License no. 511618-102737094

Bern, 13/11/2024

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

[Signature]

Anja Corniel Mateo
Central Dispatch

Your contact:

Inspectorates and Licenses Division
Office phone: +41 58 462 04 55

Information on legal remedies:

An appeal against this decree can be filed within 30 days of receipt. The notice of appeal is to be submitted to the Swiss Federal Administrative Court (Bundesverwaltungsgericht), Postfach, 9023 St. Gallen (Art. 31 and 33, Letter e, of the Federal Act of 17 June 2005 on the Swiss Federal Administrative Court; SR 173.32). The notice of appeal shall set forth the desired request, the reason for the request, including evidence, and shall bear the signature of the complainant or his/her representative. The contested decision and the documents presented as evidence shall be enclosed with the appeal (Art. 52 of the Federal Act on Administrative Procedure of 20 December 1968; SR 172.021).

[QR
code]

Courtesy copy to:

- Therapeutic Products Control of the Canton of Zurich, Regional Medicines Inspectorate of Eastern and Central Switzerland
- Cantonal Pharmacist, Canton of Thurgau

Certified translation from German into English

[Logo: swissmedic]

Your reference: Thomas Kestler
Our reference: flj
Contact person, tel. no.: Johannes Flamm, +41 58 462 04 55
Page 3/6

License no. 511618-102737094

Annex 1

Business location 1000497

A.Vogel AG
Grünaustrasse 4
9325 Roggwil TG

Responsible Person(s)

RP 1
Kestler Thomas
Chemist

RP 2
Selmani Bukurim
Business economist

[QR
code]

Certified translation from German into English

[Logo: swissmedic]

Your reference: Thomas Kestler
Our reference: flj
Contact person, tel. no.: Johannes Flamm, +41 58 462 04 55
Page 4/6

License no. 511618-102737094

Licensed activities / conditions / restrictions

No.	Designation	Scope*	RP
1	MANUFACTURE OF MEDICINAL PRODUCTS (EXCLUDING LABILE BLOOD PRODUCTS)		
1.2	Non-sterile products		
1.2.1	Non-sterile products (manufacturing activities for the following dosage forms)		
1.2.1.6	Liquids for internal use	H/V, I	1
1.2.1.8	Other solid dosage forms	H/V, I	1
1.2.1.13	Tablets	H/V, I	1
1.2.2	Batch certification (technical release)	H/V, I	1
1.4	Other products or manufacturing activity (any other relevant)		
1.4.1	Manufacture of:		
1.4.1.1	Herbal products	H/V, I	1
1.4.1.2	Homoeopathic products	H/V, I	1
1.5	Packaging		
1.5.1	Primary packing		
1.5.1.2	Capsules, soft shell	H/V, I	1
1.5.1.6	Liquids for internal use	H/V, I	1
1.5.1.8	Other solid dosage forms	H/V, I	1
1.5.1.13	Tablets	H/V, I	1
1.5.2	Secondary packing	H/V, I	1
1.6	Quality control testing		
1.6.3	Chemical / physical	H/V, I	1
S.1.8	Blinding of medicinal products for clinical trials	H/V, I	1
S.2	IMPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (EXCLUDING LABILE BLOOD PRODUCTS)		
S.2.1	Import of non-ready-to-use medicinal products		
S.2.1.1	Medicinal products (intermediates, excluding immunological medicinal products and blood products)	H/V, I	2
S.2.2	Import of ready-to-use medicinal products, including market release		
S.2.2.1	Medicinal products (excluding immunological medicinal products and blood products)	H/V, I	1
S.2.3	Import of ready-to-use medicinal products, excluding market release		
S.2.3.1	Medicinal products (excluding immunological medicinal products and blood products)	H/V, I	2
S.2.3.4	The import of ready-to-use medicinal products, excluding market release, is restricted to:		
S.2.3.4.1	the import for exclusive re-export	H/V, I	2
S.2.6	Issue of production orders for medicinal products as purchaser	H/V, I	1
3	MANUFACTURE OF ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS (API)		
3.2	Extraction of APIs of natural origin		
3.2.1	Extraction of APIs of plant origin	H/V, I	1

I-301.AA.05-A07d / V1.0 / pan / gme / smi / 01.01.2019

Certified translation from German into English

[Logo: swissmedic]

Your reference: Thomas Kestler
Our reference: flj
Contact person, tel. no.: Johannes Flamm, +41 58 462 04 55
Page 5/6

License no. 511618-102737094

No.	Designation	Scope*	RP
3.5	Finishing operations		
3.5.1	Physical processing: sieving	H/V, I	1
3.5.2	Primary packing	H/V, I	1
3.5.3	Secondary packing	H/V, I	1
3.6	Quality control testing		
3.6.1	Chemical / physical analyses	H/V, I	1
S.4	WHOLESALE TRADE IN MEDICINAL PRODUCTS (EXCLUDING LABILE BLOOD PRODUCTS)		
S.4.2	Wholesale trade in ready-to-use medicinal products, including market release		
S.4.2.1	Medicinal products (excluding immunological medicinal products and blood products)	H/V, I	1
S.4.5	Storage of medicinal products by sales representatives	H/V	2
S.4.6	Issue of production orders for medicinal products as purchaser	H/V, I	1
S.5	EXPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (EXCLUDING LABILE BLOOD PRODUCTS)		
S.5.1	Export of non-ready-to-use medicinal products		
S.5.1.1	Medicinal products (intermediates, excluding immunological medicinal products and blood products)	H/V, I	2
S.5.1.4	Active substances	H/V, I	2
S.5.2	Export of ready-to-use medicinal products		
S.5.2.1	Medicinal products (excluding immunological medicinal products and blood products)	H/V, I	2
S.5.3	Issue of production orders for medicinal products as purchaser	H/V, I	1

*see last page

Certified translation from German into English

[Logo: swissmedic]

Your reference: Thomas Kestler
Our reference: flj
Contact person, tel. no.: Johannes Flamm, +41 58 462 04 55
Page 6/6

License no. 511618-102737094

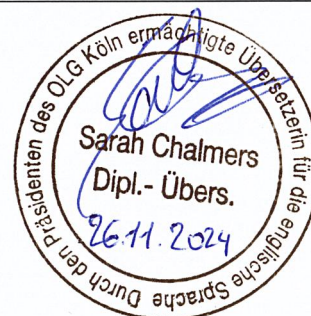
Scope of validity of authorised activities (for all annexes)

- H/V Medicinal products for human medicine (medicinal products for human use) and for veterinary medicine (medicinal products for veterinary use), excluding medicinal products for clinical trials
- V Exclusively medicinal products for veterinary medicine (medicinal products for veterinary use)
- I Medicinal products for human use for clinical trials
- Scope not specified

[QR
code]

Die Richtigkeit und Vollständigkeit vorstehender Übersetzung wird beglaubigt. Für die Übersetzung wurde eine elektronische Version der Ausgangsdatei zur Verfügung gestellt, welche sich anbei befindet.

I hereby certify the accuracy and completeness of the above translation from German into English. An electronic scan of the source document was provided for the translation and is appended to the translation.



Diplom-Übersetzerin
Sarah Chalmers

Bewilligung Nr. 511618-102737094

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 25.09.2024, Nummer 102737094
2. Gesuchstellerin: A.Vogel AG
3. Grund des Gesuchs:
Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511618-102728064

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 4
9325 Roggwil TG
CHE-101.463.780
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511618-102737094.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 13.11.2024.
7. Gebühr: CHF 2000.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511618-102737094

Bern, 13.11.2024

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Anja Corniel Mateo

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. 511618-102737094

Anhang 1

Betriebsstandort 1000497

A.Vogel AG
Grünastrasse 4
9325 Roggwil TG

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Kestler Thomas
Chemiker

FVP 2
Selmani Bukurim
Betriebsökonom



Bewilligung Nr. 511618-102737094

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)	
1.2.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I 1
1.2.1.8	Andere feste Arzneiformen	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	
1.5.1.2	Weichkapseln	H/V, I 1
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	H/V, I 1
1.5.1.8	Andere feste Arzneiformen	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	H/V, I 1
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.2.1	Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.2.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 2
S.2.2	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe	
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 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	H/V, I 2
S.2.6	Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V, I 1
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN	
3.2	Extraktion von Wirkstoffen natürlicher Herkunft	
3.2.1	Extraktion von Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft	H/V, I 1
3.5	Endfertigungsschritte	
3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte: Sieben	H/V, I 1
3.5.2	Primärverpacken	H/V, I 1
3.5.3	Sekundärverpacken	H/V, I 1

Bewilligung Nr. 511618-102737094

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
3.6	Qualitätskontrolle	
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	H/V, I 1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe	
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 1
S.4.5	Lagerung von Arzneimitteln durch Aussendienstmitarbeiter	H/V 2
S.4.6	Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V, I 1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 2
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V, I 2
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V, I 2
S.5.3	Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	H/V, I 1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511618-102737094

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

