

Bewilligung Nr. 512123-102700549

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 09.03.2023, Nummer 102700549
2. Gesuchstellerin: BACHEM AG
3. Grund des Gesuchs:
 - Änderung des Bewilligungsumfangs
 - Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512123-102655296

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
BACHEM AG
Hauptstrasse 144
4416 Bubendorf
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512123-102700549.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Herstellung 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 26.10.2023.
7. Gebühr: CHF 4000.00

Bewilligung Nr. 512123-102700549

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 26.10.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Kathrin Aebischer
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.:

- Regionales Heilmittelinsektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Basel-Landschaft

Bewilligung Nr. 512123-102700549

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.2.1	Einfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.2.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 2
S.2.1.4	Wirkstoffe	H/V, I 2
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN	
3.1	Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese	
3.1.1	Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten	H/V, I 1
3.1.2	Herstellung von rohen pharmazeutischen Wirkstoffen	H/V, I 1
3.1.3	Salzbildung / Reinigungsschritte: Präparative HPLC, Ultrafiltration, Kristallisation, Gegenstromverteilung	H/V, I 1
3.5	Endfertigungsschritte	
3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte: Gefriertrocknung, Trocknung, Mahlen	H/V, I 1
3.5.2	Primärverpacken	H/V, I 1
3.5.3	Sekundärverpacken	H/V, I 1
3.6	Qualitätskontrolle	
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	H/V 1
3.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V 1
3.8	Liste der Wirkstoffe: Antazoline Hydrochloride, Antazoline Phosphate, Antazoline Sulfate, Aprotinin Acetate, Atosiban Acetate, Bivalirudin, Buserelin, Calcitonin (salmon), Deslorelin High Acetate, Glucagon, Gonadorelin Acetate, Goserelin Acetate, Histrelin Acetate, Icatibant Acetate, Leuprolide Acetate, Nitisinone, Octreotide Acetate, Somatostatin, Tetracosactide, Triptorelin Acetate, Triptorelin Pamate	H/V
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.4.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 2
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V, I 2
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.5.1	Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 2
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V, I 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.6.1.2	Immunologische Arzneimittel (Zwischenprodukte)	H/V, I 2
S.6.1.4	Wirkstoffe	H/V, I 2



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512123-102700549

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



Bewilligung Nr. 512123-102700549

Anhang 1

Betriebsstandort 1001480

BACHEM AG
Hauptstrasse 144
4416 Bubendorf

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Morales Rodriguez Peterli Nubia Stella
Dr. rer. nat., Pharmazeutin

FVP 2
Milejski Dawid
Pharmazeut

