

Bewilligung Nr. 512123-102655296

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 08.06.2021, Nummer 102655296
2. Gesuchstellerin: BACHEM AG
3. Grund des Gesuchs:  
Änderung des Bewilligungsumfangs: Zusätzlicher Wirkstoff Aprotinin Acetate
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512123-102638393

#### 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 512123-102655296.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Einfuhr von Arzneimitteln
  - Herstellung von Arzneimitteln
  - Grosshandel mit 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 18.06.2021.
7. Gebühr: CHF 700.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512123-102655296

Bern, 18.06.2021

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Boschung  
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 Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Basel-Landschaft

Bewilligung Nr. 512123-102655296

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1001480

BACHEM AG  
Hauptstrasse 144  
4416 Bubendorf

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Van Bebber Jan  
Dr. rer. nat., Chemiker

FVP 2  
Morales Rodriguez Peterli Nubia Stella  
Dr. rer. nat., Pharmazeutin



Bewilligung Nr. 512123-102655296

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
<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)	-	2
S.2.1.2	Immunologische Arzneimittel	-	2
<b>3</b>	<b>HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN</b>		
<b>3.1</b>	<b>Herstellung vom Wirkstoffen mittels chemischer Synthese</b>		
3.1.1	Herstellung vom Wirkstoff-Zwischenprodukten	-	1
3.1.2	Herstellung von rohen pharmazeutischen Wirkstoffen	-	1
3.1.3	Salzbildung / Reinigungsschritte: HPLC, Ultrafiltration, Kristallisation	-	1
<b>3.5</b>	<b>Endfertigungsschritte</b>		
3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte: Gefrier Trocknung, Trocknung, Mahlen	-	1
3.5.2	Primärverpacken	-	1
3.5.3	Sekundärverpacken	-	1
<b>3.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	-	1
3.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	-	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 Pa-moate	-	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)	-	2
S.4.1.2	Immunologische Arzneimittel	-	2
<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)	-	2
S.6.1.2	Immunologische Arzneimittel	-	2



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512123-102655296

**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

