Bewilligung Nr. 512123-102762534

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 10.11.2025, Nummer 102762534
2. Gesuchstellerin: BACHEM AG
3. Grund des Gesuchs:
   Änderung des Bewilligungsumfangs
   Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512123-102725741

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
   CHE-110.077.298

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512123-102762534.

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 15.01.2026.

7. Gebühr: CHF 3200.00

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

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512123-102762534

Bern, 15.01.2026

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Jessica Wüthrich
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:
Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: +41 58 414 06 70

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

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512123-102762534

Anhang 1

Betriebsstandort 1001480

BACHEM AG
Hauptstrasse 144
4416 Bubendorf

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Enderli Patrick
Chemiker

Bewilligung Nr. 512123-102762534

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.2.1.4	Wirkstoffe	H/V, I	1
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 / Reinigungschritte: Präparative HPLC, Ultrafiltration, Kristallisation, Gegenstromverteilung	H/V, I	1
3.5	**Endfertigungsschritte**		
3.5.1	Physikalische Bearbeitungsschritte: Gefriertrocknung, Trocknung, Mahlen, Aufkonzentrieren	H/V, I	1
3.5.2	Primärverpacken	H/V, I	1
3.5.3	Sekundärverpacken	H/V, I	1
3.5.4	Andere: Dispensieren	H/V, I	1
3.6	**Qualitätskontrolle**		
3.6.1	Chemische / physikalische Analytik	H/V, I	1
3.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V, I	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, Palopegteriparatide, Somatostatin, Tetracosactide, Triptorelin Acetate, Triptorelin Pamoate	-	
S.4	**GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.4.1	**Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.4.1.4	Wirkstoffe	H/V, I	1
S.5	**AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.5.1	**Ausfuhr von nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.5.1.4	Wirkstoffe	H/V, I	1
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.6.1.4	Wirkstoffe	H/V, I	1

*siehe letzte Seite

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512123-102762534

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

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12