

Apostroph Bern GmbH
Marktgasse 32
CH-3011 Bern
T +41 31 660 40 40

bern@apostrophgroup.ch
www.apostrophgroup.ch

The Apostroph Bern GmbH Company certifies
the accuracy of this translation which has been done
by a specialist.

**APOSTROPH
GROUP**
Apostroph Bern GmbH
Marktgasse 32
CH-3011 Bern

Silvana Camenisch

LEGALIZATION

Andreas Balmer, notary public of the Canton of Berne (Switzerland),
registered in the notary public-register of the Canton of Berne, with office
in Berne, Speichergasse 5,

certifies:

The foregoing signature "Silvana Camenisch" was written by **Silvana Camenisch**, born 10th June 1987, of Lumnezia GR, Scheibenstrasse 27, 3014 Berne, Switzerland. Silvana Camenisch is known to the notary public personally.

Certified at the office of the notary public in Berne, Speichergasse 5,
on the twelfth of January two thousand and twenty-six.

12th January 2026

The notary public:



Autorisation N° 512278-102763758

DÉCISION

Autorisation d'exploitation Médicaments

Exposé des faits

1. Requête du 26.11.2025, numéro 102763758
2. Requérant : Bachem SA, succursale de Vionnaz
3. Raison de la requête :
Modification de l'étendue de l'autorisation
4. Numéro de l'autorisation précédente : 512278-102743785

Bases légales

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21)
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic ; RS 812.214.5)



Swissmedic décide :

1. Titulaire de l'autorisation d'exploitation
Bachem SA, succursale de Vionnaz
Route du Simplon 22
1895 Vionnaz
CHE-363.793.081
2. Cette autorisation a le numéro 512278-102763758.
3. L'autorisation est octroyée pour les activités suivantes :
 - Importation de médicaments
 - Fabrication de médicaments
 - Commerce de gros de médicaments
 - Exportation de médicaments
4. Nombre de sites d'exploitation : 1
5. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.
6. L'autorisation a une validité illimitée à partir du 31.12.2025.
7. Émoluments : CHF 2600.00

Autorisation N° 512278-102763758

8. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 6.

Berne, le 11.12.2025

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



Anja Corniel Mateo
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Votre contact :

Division Services d'inspection et autorisations
Téléphone du secrétariat : +41 58 462 04 55

Voies de droit :

La présente décision peut faire l'objet d'un recours dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Le recours doit être adressé au Tribunal administratif fédéral, case postale, 9023 Saint-Gall (art. 31 et 33, let. e de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral ; RS 173.32). Le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve, et porter la signature du recourant (ou de la recourante) ou de son mandataire ; la décision attaquée ainsi que les pièces invoquées comme moyens de preuve seront jointes au recours (art. 52 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).

Copie pour information à :

- Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques
- Pharmacien cantonal valaisan



Autorisation N° 512278-102763758

Annexe 1

Site d'exploitation 1003100

Bachem SA, succursale de Vionnaz
Route du Simplon 22
1895 Vionnaz

Responsable(s) technique(s)

RT 1
Nesic Jelena
Dr ès sc, Chimiste



Autorisation N° 512278-102763758

Activités autorisées / Conditions / Réserves

N°	Description	Scope*	RT
S.2	IMPORTATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.2.1	Importation de médicaments non prêts à l'emploi		
S.2.1.1	Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	H/V, I	1
3	FABRICATION DE PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES		
3.1	Fabrication de principes actifs au moyen de procédés de synthèse chimiques		
3.1.1	Fabrication de principes actifs (intermédiaires)	H/V, I	1
3.1.2	Fabrication de principes actifs (bruts)	H/V, I	1
3.1.3	Formation de sels / étapes de purification : Cristallisation, précipitation	H/V, I	1
3.5	Etapes de finition		
3.5.1	Etapes de traitement physique : Tamisage, broyage, micronisation	H/V, I	1
3.5.2	Conditionnement primaire	H/V, I	1
3.5.3	Conditionnement secondaire	H/V, I	1
3.6	Contrôle de la qualité		
3.6.1	Analyses chimiques / physiques	H/V, I	1
3.8	Liste des principes actifs : - Acenocoumarol - 5-Aminolevulinic acid HCl - Carbidopa - Etomidate - Fimaporfin di-olamine - Propofol - Viloxazine HCl	-	
S.4	COMMERCE DE GROS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.4.1	Commerce de gros de médicaments non prêts à l'emploi		
S.4.1.1	Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	H/V, I	1
S.4.1.4	Substances actives	H/V, I	1
S.5	EXPORTATION DE MEDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.5.1	Exportation de médicaments non prêts à l'emploi		
S.5.1.1	Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	H/V, I	1
S.5.1.4	Substances actives	H/V, I	1

*voir dernière page

Autorisation N° 512278-102763758

Domaine d'application (Scope) des activités autorisées (de toutes les annexes)

- H/V Médicaments à usage humain ou vétérinaire, sans médicaments pour essais cliniques
- V Exclusivement médicaments à usage vétérinaire
- I Médicaments à usage humain pour essais cliniques
- pas de précisions



Authorization no 512278-102763758

DECISION

Drug Operating Authorization (*Establishment License*)

Statement of Facts

1. Application dated Nov 26, 2025, number 102763758
2. Applicant: Bachem SA, Vionnaz site
3. Reason for the application:
Amendment to scope of authorization
4. Previous authorization number: 512278-102743785

Legal Framework

- Swiss Therapeutic Products Act; Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh; SR 812.21)
- Swiss Medicinal Products Licensing Ordinance (Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMed; SR 812.212.1)
- Swiss Ordinance on Medicinal Products (Ordonnance sur les médicaments, OMed; SR 812.212.21)
- Ordinance of the Swiss Agency for Therapeutic Products on its fees (OE-Swissmedic; RS 812.214.5)

Swissmedic decides:

1. Operating Authorization Holder
Bachem SA, Vionnaz site
Route du Simplon 22
1895 Vionnaz
CHE-363 793.081
2. This authorization bears the number 512278-102763758.
3. Authorization is granted for the following activities:
 - Import of medicinal products
 - Manufacture of medicinal products
 - Wholesale of medicinal products
 - Export of medicinal products
4. Number of operating sites: 1
5. The provisions stipulated in the appendices are equally applicable.
6. The authorization is valid for an unlimited period with effect from Dec 31, 2025.
7. Fees: 2600.00 CHF

Authorization no 512278-102763758

8. This authorization replaces the authorization stated in the Statement of Facts from the validity date given in section 6.

Berne, Dec 11, 2025

Swissmedic, Swiss Therapeutic Products Agency [Institut suisse des produits thérapeutiques]

Anja Comiel Mateo
Central Dispatch**Your contact:**Inspection and Authorizations Services Division
Office telephone no.: +41 58 462 04 55**Rights of appeal:**

Any appeals regarding the decision herein may be lodged within 30 days after receiving the notification. The appeal must be sent to the Federal Administrative Court, Case postale, 9023 Saint-Gall, Switzerland (Arts 31 and 33, letter e of the Federal Law of June 17, 2005 on the Federal Administrative Court; RS 173.32). The appeal petition must state the conclusions, reasons and evidence, and must bear the signature of the appellant or their representative; the decision contested and the documents presented as evidence will be attached to the appeal (art. 52 of the Federal Law of December 20, 1968 on the administrative procedure; RS 172.021).

Copy for information to:

- Inspectorate of Western Switzerland for Therapeutic Products
- Valais Canton Pharmacist

Authorization no 512278-102763758

Appendix 1

Operating site 1003100

Bachem SA, Vionnaz site
Route du Simplon 22
1895 Vionnaz

Technical Manager(s)

1 RT
Nesic Jelena
PhD, Chemist



Authorization no 512278-102763758

Authorized activities / Conditions / Stipulations

No.	Description	Scope* RT
S.2	IMPORTING OF MEDICINAL PRODUCTS (EXCLUDING LABILE BLOOD PRODUCTS)	
S.2.1	Importing of unfinished medicinal products	
S.2.1.1	Medicinal products (excluding immunological products and blood products)	H/V, I 1
	MANUFACTURE OF ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS	
3	Manufacture of active ingredients by means of chemical synthesis	
3.1	Manufacture of active ingredients (intermediates) Manufacture of active ingredients (raw)	
3.1.1	Formation of salts/purification steps: Crystallization, precipitation	H/V, I 1
3.1.2		H/V, I 1
3.1.3	Final steps	H/V, I 1
	Physical processing steps: Sieving, grinding, micronization	
3.5	Primary packaging	
3.5.1	Secondary packaging	H/V, I 1
3.5.2		H/V, I 1
3.5.3	Quality control	H/V, I 1
	Chemical/physical analyses:	
3.6	List of active ingredients: - Acenocoumarol	
3.6.1	- 5-Aminolevulinic acid HCl	H/V, I 1
3.8	- Carbidopa	-
	- Etomidate	
	- Fimaporfin di-olamine	
	- Propofol	
	- Viloxazine HCl	
	WHOLESALE TRADING (EXCLUDING LABILE BLOOD PRODUCTS)	
S.4	Wholesale trading in unfinished medicinal products	
	Medicinal products (excluding immunological products and blood products) Active substances	
S.4.1	EXPORTING OF MEDICINAL PRODUCTS (EXCLUDING LABILE BLOOD PRODUCTS)	
S.4.1.1		H/V, I 1
S.4.1.4	Exporting of unfinished medicinal products	H/V, I 1
S.5	Medicinal products (excluding immunological products and blood products) Active substances	
S.5.1		
S.5.1.1		H/V, I 1
S.5.1.4		H/V, I 1

*see last page

Authorization no 512278-102763758

Scope of application of authorized activities (from all appendices)

- H/V Medicinal products for human or veterinary use, excluding medicinal products for clinical trials
- V Exclusively medicinal products for veterinary use
- I Medicinal products for human use in clinical trials
- no details



