

Bewilligung Nr. 511516-102669828

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 06.01.2022, Nummer 102669828
2. Gesuchstellerin: Bayer (Schweiz) AG
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511516-102621223

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
Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511516-102669828.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Mäkler oder Agent für Arzneimittel
4. Anzahl Betriebsstandorte: 2
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 24.10.2022.
7. Gebühr: CHF 3000.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511516-102669828

Bern, 24.10.2022

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Spring
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, Zürich

Bewilligung Nr. 511516-102669828

Anhang 1

Betriebsstandort 1002168

Bayer (Schweiz) AG
Consumer Health
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Fleischli Christoph
Dr. sc. nat., Dipl. Natw. ETH



Bewilligung Nr. 511516-102669828

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE) Die bewilligten Einfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
S.2.2	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.2.6	Erteilen von Bestellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	-	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE) Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.6	Erteilen von Bestellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	-	1



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511516-102669828

Anhang 2

Betriebsstandort 1006281

Bayer (Schweiz) AG BHC Pharmaceuticals
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Fleischli Christoph
Dr. sc. nat., Dipl. Natw. ETH



Bewilligung Nr. 511516-102669828

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>	
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
	Die bewilligten Einfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
S.2.2	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.2.2.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.2.2.3	Blutprodukte	-	1
S.2.6	Erteilen von Bestellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	-	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
	Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln		
S.4.2	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.2.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.4.2.3	Blutprodukte	-	1
S.4.6	Erteilen von Bestellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber	-	1
S.7	MÄKLER ODER AGENT FÜR ARZNEIMITTEL (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.7.4	Agent für verwendungsfertige Arzneimittel		
S.7.4.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.7.4.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.7.4.3	Blutprodukte	-	1

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511516-102669828

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

