

Bewilligung Nr. 511516-102621223

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 07.11.2019, Nummer 102621223
2. Gesuchstellerin: Bayer (Schweiz) AG
3. Grund des Gesuchs:  
Adressänderung
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511516-102613924
5. 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 511516-102621223.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Einfuhr von Arzneimitteln
  - Grosshandel mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 2
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 17.01.2020.
7. Gebühr: CHF 1300.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511516-102621223

Bern, 17.01.2020

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.:

- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, Zürich

Bewilligung Nr. 511516-102621223

## 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. 511516-102621223

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

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



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511516-102621223

## 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. 511516-102621223

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope*</b>	<b>FVP</b>
<b>S.2</b>	<b>EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.2.2</b>	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe</b>		
S.2.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.2.2.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.2.2.3	Blutprodukte	-	1
Die bewilligten Einfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			
<b>S.4</b>	<b>GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>		
<b>S.4.2</b>	<b>Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, inklusive Marktfreigabe</b>		
S.4.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.4.2.2	Immunologische Arzneimittel	-	1
S.4.2.3	Blutprodukte	-	1
<b>S.4.6</b>	<b>Erteilen von Herstelleraufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber</b>	-	1
Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511516-102621223

**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

