

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**

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

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>
<b>S.2</b>	<b>EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>	
	Die bewilligten Einfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln	
<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
<b>S.2.6</b>	<b>Erteilen von Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber</b>	- 1
<b>S.4</b>	<b>GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>	
	Die bewilligten Grosshandels-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln	
<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 Herstellaufträgen für Arzneimittel als Auftraggeber</b>	- 1
<b>S.7</b>	<b>MÄKLER ODER AGENT FÜR ARZNEIMITTEL (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)</b>	
<b>S.7.4</b>	<b>Agent für verwendungsfertige Arzneimittel</b>	
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

