

Bewilligung Nr. 511193-102625011

## VERFÜGUNG

### Betriebsbewilligung Arzneimittel

#### Sachverhalt

1. Gesuch vom 20.01.2020, Nummer 102625011
2. Gesuchstellerin: Biogen Switzerland AG
3. Grund des Gesuchs:  
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 511193-102610028
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  
**Biogen Switzerland AG**  
**Neuhofstrasse 30**  
**6340 Baar**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 511193-102625011.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Einfuhr von Arzneimitteln
  - Grosshandel mit Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 09.03.2020.
7. Gebühr: CHF 700.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 511193-102625011

Bern, 09.03.2020

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Gerda Baeriswyl  
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, Zug

Bewilligung Nr. 511193-102625011

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1100912

Biogen Switzerland AG  
Neuhofstrasse 30  
6340 Baar

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Lorenzetto Piergiorgio  
Dr. sc. nat., Chemiker



Bewilligung Nr. 511193-102625011

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* 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
<b>S.2.3</b>	<b>Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe</b>		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	-	1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:		
S.2.3.4.2	die Einfuhr im Auftrag der ZulassungsinhaberIn	-	1
Die bewilligten 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
Die bewilligten Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			



\*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 511193-102625011

**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

