

Bewilligung Nr. 512480-102737903

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 10.10.2024, Nummer 102737903
2. Gesuchstellerin: Avosano AG
3. Grund des Gesuchs:
 - Änderung des Firmennamens für das Unternehmen Voigt AG
 - Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512480-102734664

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:

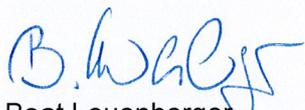
1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
Avosano AG
Aachstrasse 4
8590 Romanshorn
CHE-105.980.086
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512480-102737903.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von Arzneimitteln
 - Einfuhr von Arzneimitteln
 - Grosshandel mit Arzneimitteln
 - Ausfuhr von Arzneimitteln
4. Anzahl Betriebsstandorte: 4
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 01.01.2025.
7. Gebühr: CHF 2600.00

Bewilligung Nr. 512480-102737903

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 19.12.2024

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Beat Leuenberger
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.:

- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques
- Kantonsapotheker/in, Aargau
- Kantonsapotheker/in, Bern
- Kantonsapotheker/in, Thurgau
- Pharmaciens cantonal, Vaud

Bewilligung Nr. 512480-102737903

Anhang 1

Betriebsstandort 100280

Avosano AG
Aachstrasse 4
8590 Romanshorn

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Walicki-Kasper Ladina
Apothekerin



Bewilligung Nr. 512480-102737903

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.2.3.3	Blutprodukte	H/V	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	H/V	1
S.2.3.4.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	H/V	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V	1



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512480-102737903

Anhang 2

Betriebsstandort 1104005

Avosano AG
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Walicki-Kasper Ladina
Apothekerin



Bewilligung Nr. 512480-102737903

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.2.3.3	Blutprodukte	H/V	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	H/V	1
S.2.3.4.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	H/V	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.1	Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.4.1.1	Arzneimittel (Zwischenprodukte, ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V	1



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512480-102737903

Anhang 3

Betriebsstandort 1107782

Avosano AG
Route de Chardonne 8
1070 Puidoux

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 2
Digon Giannuzzi Patricia
Pharmacienne



Bewilligung Nr. 512480-102737903

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
1	HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
1.5	Verpacken	
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V 2
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 2
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V 2
S.2.3.3	Blutprodukte	H/V 2
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:	
S.2.3.4.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	H/V 2
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe	
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 2
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V 2
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V 2
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)	
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln	
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V 2
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V 2
S.5.2.3	Blutprodukte	H/V 2



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512480-102737903

Anhang 4

Betriebsstandort 1107783

Avosano AG
Schinhuetweg 658
5035 Unterentfelden

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Walicki-Kasper Ladina
Apothekerin



Bewilligung Nr. 512480-102737903

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
S.2	EINFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.2.3	Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.2.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.2.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.2.3.3	Blutprodukte	H/V	1
S.2.3.4	Die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe, ist eingeschränkt auf:		
S.2.3.4.3	die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen Präparaten im Auftrag der bestellenden Medizinalperson	H/V	1
S.4	GROSSHANDEL MIT ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.4.3	Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln, exklusive Marktfreigabe		
S.4.3.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.4.3.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.4.3.3	Blutprodukte	H/V	1
S.5	AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)		
S.5.2	Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	H/V	1
S.5.2.2	Immunologische Arzneimittel	H/V	1
S.5.2.3	Blutprodukte	H/V	1



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512480-102737903

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

