

Autorizzazione No 510270 / Domanda No 102538201

DECISIONE

Autorizzazione • **Fabbricazione di espianti standardizzati** • **Esportazione di espianti standardizzati**

Oggetto

- Modifica dell'autorizzazione numero 510270 basata sulla domanda numero 102532975 del 26.02.2015 per l'azienda Swiss Stem Cell Foundation
- Questa autorizzazione ha il numero 510270.
- Questa autorizzazione è basata sulla domanda numero 102538201.

In considerazione

- della domanda di modifica della estensione, numero 102538201 del 29.05.2015 presentata dall'azienda Swiss Stem Cell Foundation
- della domanda del Servizio d'ispezione di Swissmedic del 20.11.2015
- del fatto che l'esame della domanda depositata comporta una prestazione soggetta a emolumenti

e in virtù

- dell'articolo 6 (fabbricazione), 19 (importazione, esportazione e commercio all'estero), 28 (commercio all'ingrosso) della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21), in combinato disposto con l'articolo 49 della legge sui trapianti (RS 810.21)
- dell'articolo 3 (fabbricazione), 7 (importazione, commercio all'ingrosso ed esportazione), 12 (commercio all'estero), 27 e 28 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAM; RS 812.212.1) nonché
- dell'articolo 3 capoverso 1 e 4 capoverso 1 in combinato disposto con la lettera A numero IV dell'allegato 1 dell'ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT; RS 812.214.5),

si dispone quanto segue:

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio

Swiss Stem Cell Foundation

6900 Lugano

2. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:

- fabbricazione di espianti standardizzati (numero di siti: 2)
- esportazione di espianti standardizzati (numero di siti: 1)

3. Sono ugualmente applicabili le disposizioni contenute negli allegati.

Autorizzazione No 510270 / Domanda No 102538201

4. L'autorizzazione è valida dal **24.11.2015** sino al **29.01.2019**
5. L'emolumento è fissato a 200.– CHF e al richiedente è ingiunto di pagarlo.
6. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 4.

Berna, 24.11.2015

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Marion Zimmermann
Zentraler Druck/Envoi centralisé



Il vostro contatto:

Settore Autorizzazioni, Divisione Ispettorati, Sezione Espianti standardizzati
Telefono del segretariato: 058 462 04 55

Rimedio giuridico:

Contro questa decisione può essere inoltrato ricorso entro 30 giorni a decorrere dalla sua notifica. Il ricorso è da inoltrare al Tribunale amministrativo federale, casella postale, 9023 San Gallo, (art. 31 e 33 lett. e della legge federale del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale; RS 173.32).

L'atto di ricorso deve contenere le conclusioni, i motivi, l'indicazione dei mezzi di prova e la firma del (della) ricorrente o del suo rappresentante. Devono essere allegati la decisione impugnata e i documenti indicati come mezzi di prova, se sono in possesso del (della) ricorrente (art. 52 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa; RS 172.021).

Copia p.c. a:

- Servizio d'ispezione regionale della Svizzera del Sud

Autorizzazione No 510270 / Domanda No 102538201

Allegato 1: Fabbricazione di espianti standardizzati

Sito autorizzato all'esercizio 1

Swiss Stem Cell Foundation
Technoparkstrasse 1
8005 Zürich

Responsabile tecnico:

Mariotta, Luca
Biologo

Attività autorizzate/condizioni/limitazioni:

Fabbricazione di prodotti di terapia cellulare per sperimentazioni cliniche

- per un trapianto autogeno

Fabbricazione di prodotti tessutali per sperimentazioni cliniche

- per un trapianto autogeno



Autorizzazione No 510270 / Domanda No 102538201

Allegato 1: Fabbricazione di espianti standardizzati

Sito autorizzato all'esercizio 2

Swiss Stem Cell Foundation
In Pasquée 32
6925 Gentilino

Dirigente responsabile

Mariotta, Luca
Biologo

Attività autorizzate / condizioni / riserve

Controllo della qualità di espianti standardizzati interno all'azienda nell'ambito dell'autorizzazione d'esercizio

- Compresa l'esecuzione di analisi biologiche tramite la tecnica FACS



Autorizzazione No 510270 / Domanda No 102538201

Allegato 2: Esportazione di espianti standardizzati

Sito autorizzato all'esercizio 1

Swiss Stem Cell Foundation
Technoparkstrasse 1
8005 Zürich

Dirigente responsabile

Mariotta, Luca
Biologo

Attività autorizzate / condizioni / riserve

Esportazione di prodotti di terapia cellulare pronti per l'uso

- per un trapianto autogeno

Esportazione di prodotti tessutali pronti per l'uso

- per un trapianto autogeno

