

Bewilligung Nr. 510270 / Gesuch Nr. 102595020

200.40599

EINSCHREIBEN
Swiss Stem Cell Foundation
In Pasquée 32
6925 Gentilino

Bern, 12.12.2018

Deckblatt für den Versand

Hinweis: Für die verfügte Gebühr folgt eine separate Rechnung.



Bewilligung Nr. 510270 / Gesuch Nr. 102595020

VERFÜGUNG

- Bewilligung**
- zur Herstellung von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)
 - zum Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP) / mit Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)
 - zur Ausfuhr von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)

Sachverhalt

- Erneuerung der Bewilligung Nr. 510270 basierend auf dem Gesuch Nummer 102556196 für das Unternehmen Swiss Stem Cell Foundation.
- Änderung der Bewilligung Nr. 510270 basierend auf dem Gesuch Nummer 102556196 für das Unternehmen Swiss Stem Cell Foundation.
- Diese Bewilligung hat die Nummer 510270.
- Diese Bewilligung basiert auf dem Gesuch mit der Nummer 102595020.



In Erwägung

- des Gesuchs Nummer 102595020 des Unternehmens Swiss Stem Cell Foundation vom 20.07.2018 um Erneuerung / Änderung des Umfangs,
- der Tatsache, dass die Prüfung des erhaltenen Gesuchs eine gebührenpflichtige Leistung darstellt

und gestützt auf

- Artikel 6 (Herstellung), 19 (Einfuhr, Ausfuhr und Handel im Ausland), 28 (Grosshandel) des Heilmittelgesetzes (HMG; SR 812.21), in Verbindung mit Artikel 49 des Transplantationsgesetzes (SR 810.21)
- Artikel 3 (Herstellung), 7 (Einfuhr, Grosshandel und Ausfuhr), 12 (Handel im Ausland), Artikel 27 und 28 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) sowie
- Artikel 3 Absatz 1 und Artikel 4 Absatz 1 in Verbindung mit Buchstabe A Ziffer IV des Anhangs 1 der Heilmittel-Gebührenverordnung (HGebV; SR 812.214.5),

wird verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung

Swiss Stem Cell Foundation

6900 Lugano

2. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:

- Herstellung von TpP/GT/GVO (Anzahl Betriebsstandorte: 2)

Bewilligung Nr. 510270 / Gesuch Nr. 102595020

- Grosshandel mit TpP/GT/GVO (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
 - Ausfuhr von TpP/GT/GVO (Anzahl Betriebsstandorte: 1)
 -
3. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
 4. Die Bewilligung ist vom **31.12.2018** bis zum **30.12.2023** gültig.
 5. Die Gebühr wird auf 2100.– CHF festgesetzt und der Gesuchstellerin zur Bezahlung auferlegt.
 6. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 4 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bern, 12.12.2018

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Damian Schöni
Envoi centralisé / Zentraler Versand



Ihr Kontakt:

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: 058 462 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 Buchstabe 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.:

- Kantonsapotheker/in, Kanton Tessin

Bewilligung Nr. 510270 / Gesuch Nr. 102595020

Anhang 1: Herstellung von TpP/GT/GVO

Betriebsstandort 1

Swiss Stem Cell Foundation
Technoparkstrasse 1
8005 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person

Mariotta, Luca
Biologe

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Herstellung von Transplantatprodukten

Zelltherapieprodukte:

Herstellung von Zelltherapieprodukten für klinische Versuche

- zur autogenen Transplantation

Andere:

Ausschliessliches Verpacken von TpP/GT/GVO

- Verpacken von TpP/GT/GVO für klinische Versuche



Bewilligung Nr. 510270 / Gesuch Nr. 102595020

Anhang 1: Herstellung von TpP/GT/GVO

Betriebsstandort 2

Swiss Stem Cell Foundation
In Pasquée 32
6925 Gentilino

Fachtechnisch verantwortliche Person

Mariotta, Luca
Biologe

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Interne Qualitätskontrolle im Rahmen der bewilligten Herstellungstätigkeiten.

- Eingeschränkt auf die Durchführung von biologischen Analysen mit der FACS-Technologie



Bewilligung Nr. 510270 / Gesuch Nr. 102595020

Anhang 2: Grosshandel mit TpP/GT/GVO

Betriebsstandort

Swiss Stem Cell Foundation
Technoparkstrasse 1
8005 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person

Mariotta, Luca
Biologe

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Grosshandel mit nicht verwendungsfertigen TpP als Ausgangsmaterial zur Herstellung von TpP
- zur autogenen Transplantation



Ausschliessliche Lagerung von TpP/GT/GVO

Bewilligung Nr. 510270 / Gesuch Nr. 102595020

Anhang 3: Ausfuhr von TpP/GT/GVO

Betriebsstandort

Swiss Stem Cell Foundation
Technoparkstrasse 1
8005 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person

Mariotta, Luca
Biologe

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Ausfuhr verwendungsfertiger Zelltherapieprodukte
- zur autogenen Transplantation

