

Autorisation n° 506844 / Requête n° 102590441

DÉCISION**Autorisation • Fabrication de Transplants Standardisés (TrSt) / Thérapie Génétique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)****Objet**

- Renouvellement de l'autorisation numéro 506844 basée sur la requête numéro 102500481 pour l'entreprise Fondazione Cardiocentro Ticino.
- Cette autorisation a le numéro 506844.
- Cette autorisation se base sur la requête numéro 102590441.

Considérant

- la requête numéro 102590441 de renouvellement déposée par Fondazione Cardiocentro Ticino en date du 20.04.2018
- le fait que l'évaluation de la requête déposée est soumise à un émolument

et

- vu les articles 6 (fabrication), 19 (importation, exportation et commerce à l'étranger), et 28 (commerce de gros) de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21), ainsi que l'article 49 de la loi sur la transplantation (RS 810.21),
- vu les articles 3 (fabrication), 7 (importation, commerce de gros et exportation), 12 (commerce à l'étranger), 27 et 28 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1),
- vu l'article 3, alinéa 1 et l'article 4, alinéa 1 ainsi que la lettre A du chiffre IV de l'annexe 1 à l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5),

il est décidé ce qui suit :

1. Titulaire de l'autorisation**Fondazione Cardiocentro Ticino**

6900 Lugano

2. L'autorisation d'exploitation est octroyée pour les activités suivantes:

- Fabrication de TrSt/TG/OGM (nombre de sites d'exploitation: 1)

3. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.**4. L'autorisation est valable de la date d'émission jusqu'au 21.10.2023.****5. Les émoluments se montent à 500.– CHF et sont à régler par le requérant.**

Autorisation n° 506844 / Requête n° 102590441

6. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 4.

Berne, 22.10.2018

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



Andrea Boschung
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Votre contact :

Division Services d'inspection et autorisations
Téléphone du secrétariat : 058 462 04 55



Voies de droit :

La présente décision peut faire l'objet d'un recours dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Le recours doit être adressé au Tribunal administratif fédéral, case postale, 9023 St-Gall, (art. 31 et 33 let. e de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral ; RS 173.32).

Le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant (de la recourante) ou de son mandataire. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours (art. 52 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).

Une copie de la présente autorisation est adressée :

- au pharmacien cantonal canton Ticino

Autorisation n° 506844 / Requête n° 102590441

Annexe 1 : Fabrication de TrSt/TG/OGM

Adresse du site d'exploitation

Cardiocentro Ticino
Lugano Cell Factory
Via Tesserete, 48
6900 Lugano

Responsable technique

Dr. Turchetto, Lucia
Biologiste

Activités autorisées / Conditions/Réserves

Fabrication de transplants standardisés

Produits de thérapie cellulaire :

Fabrication de produits intermédiaires de thérapie cellulaire ou de produits de thérapie cellulaire non prêts à l'emploi

- destinés à la transplantation autologue
- destinés à la transplantation allogénique

Fabrication de produits de thérapie cellulaire prêts à l'emploi

- destinés à la transplantation autologue
- destinés à la transplantation allogénique

Fabrication de produits de thérapie cellulaire pour des essais cliniques

- destinés à la transplantation autologue
- destinés à la transplantation allogénique
-

Produits tissulaires :

Fabrication de produits intermédiaires ou de produits tissulaires non prêts à l'emploi

- destinés à la transplantation autologue
- destinés à la transplantation allogénique

Fabrication de produits tissulaires prêts à l'emploi

- destinés à la transplantation autologue
- destinés à la transplantation allogénique

Fabrication de produits tissulaires pour des essais cliniques

- destinés à la transplantation autologue



Autorisation n° 506844 / Requête n° 102590441

- destinés à la transplantation allogénique

