

Bewilligung Nr. 512565-102737096

## VERFÜGUNG

### **Betriebsbewilligung Transplantatprodukte (TpP) / Gentherapieprodukte (GT) / Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)**

#### **Sachverhalt**

1. Gesuch vom 30.09.2024, Nummer 102737096
2. Gesuchstellerin: Avosano Industrie Service AG
3. Grund des Gesuchs:  
Änderung des Firmennamens für das Unternehmen Voigt-Industrie-Service AG
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512565-102728148

#### **Gesetzliche Grundlagen**

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
- Transplantationsgesetz (SR 810.21)
- Transplantationsverordnung (SR 810.211)



#### **Swissmedic verfügt:**

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung  
**Avosano Industrie Service AG**  
**Aachstrasse 4**  
**8590 Romanshorn**  
**CHE-109.460.006**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512565-102737096.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
  - Herstellung von Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
  - Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
4. Anzahl Betriebsstandorte: 1
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 30.12.2024.
7. Gebühr: CHF 1400.00

Bewilligung Nr. 512565-102737096

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

Bern, 30.12.2024

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Jacqueline Aeberhard  
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
- Kantonsapotheker/in, Bern
- Kantonsapotheker/in, Thurgau

Bewilligung Nr. 512565-102737096

## Anhang 1

### Betriebsstandort 1003939

Avosano Industrie Service AG  
Industriestrasse 4  
4704 Niederbipp

### Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1  
Wicki Markus  
Dr. phil. II, Apotheker



Bewilligung Nr. 512565-102737096

**Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen**

<b>Nr.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Scope* FVP</b>	
<b>1</b>	<b>HERSTELLUNG VON TpP / GT / GVO</b>		
<b>1.5</b>	<b>Verpacken von TpP / GT / GVO Produkten</b>		
1.5.2	Sekundärverpacken	H/V	1
<b>ST.4</b>	<b>GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO</b>		
<b>ST.4.4</b>	<b>Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten</b>		
ST.4.4.2	exklusive Marktfreigabe	H/V	1
ST.4.4.3	Virale Vektoren	H/V	1
ST.4.4.4	Plasmide	H/V	1
ST.4.4.5	In Form von Kombinationspräparaten	H/V	1
ST.4.4.6	Andere: mRNA Impfstoffe, siRNA	H/V	1

\*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512565-102737096

**Geltungsbereich (Scope) der bewilligten Tätigkeiten (für alle Anhänge)**

- H/V TpP/GT/GVO der Humanmedizin, ohne Produkte für klinische Versuche
- I TpP/GT/GVO für klinische Versuche
- keine Präzisierung

