

Bewilligung Nr. 512654-102737900

VERFÜGUNG

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

Sachverhalt

1. Gesuch vom 10.10.2024, Nummer 102737900
2. Gesuchstellerin: Avosano AG
3. Grund des Gesuchs:
 - Änderung des Firmennamens für das Unternehmen Voigt AG
 - Änderung des Bewilligungsumfangs: neuer Standort Puidoux
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512654-102734663

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 AG
Aachstrasse 4
8590 Romanshorn
CHE-105.980.086
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512654-102737900.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Grosshandel mit Transplantatprodukten (TpP) / Gentherapieprodukten (GT) / Gentechnisch veränderten Organismen (GVO)
4. Anzahl Betriebsstandorte: 3
5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.
6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 01.01.2025.
7. Gebühr: CHF 800.00

Bewilligung Nr. 512654-102737900

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
- Kantonsapotheker/in, Bern
- Kantonsapotheker/in, Thurgau

Bewilligung Nr. 512654-102737900

Anhang 1

Betriebsstandort 1002280

Avosano AG
Aachstrasse 4
8590 Romanshorn

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Walicki-Kasper Ladina
Apothekerin



Bewilligung Nr. 512654-102737900

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
ST.4	GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO		
ST.4.4	Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten		
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: siRNA, mRNA Impfstoffe	H/V	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512654-102737900

Anhang 2

Betriebsstandort 1104005

Avosano AG
Industriestrasse 4
4704 Niederbipp

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Walicki-Kasper Ladina
Apothekerin



Bewilligung Nr. 512654-102737900

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>	
ST.4	GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO		
ST.4.4	Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten		
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: siRNA, mRNA Impfstoffe	H/V	1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512654-102737900

Anhang 3

Betriebsstandort 1107782

Avosano AG
Route de Chardonne 8
1070 Puidoux

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 2
Digon Giannuzzi Patricia
Pharmacienne



Bewilligung Nr. 512654-102737900

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP	
ST.4	GROSSHANDEL MIT TpP / GT / GVO		
ST.4.4	Grosshandel mit verwendungsfertigen GT/GVO Produkten		
ST.4.4.2	exklusive Marktfreigabe	H/V	2
ST.4.4.3	Virale Vektoren	H/V	2
ST.4.4.4	Plasmide	H/V	2
ST.4.4.5	In Form von Kombinationspräparaten	H/V	2
ST.4.4.6	Andere: siRNA, mRNA Impfstoffe	H/V	2

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512654-102737900

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

