Bewilligung Nr. 512274-102718489

VERFÜGUNG

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

Sachverhalt

1. Gesuch vom 28.11.2023, Nummer 102718489
2. Gesuchstellerin: Zur Rose Suisse AG
3. Grund des Gesuchs:
   Änderung des Bewilligungsumfangs
   Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512274-102673625

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
   Zur Rose Suisse AG
   Walzmühlestrasse 60
   8500 Frauenfeld
   CHE-101.583.964

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512274-102718489.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - 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 12.02.2024.

7. Gebühr: CHF 700.00

Bewilligung Nr. 512274-102718489

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

Bern, 12.02.2024

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.:
- Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich Reg. Fachst. der Ost- und Zentralschweiz
- Kantonsapotheker/in, Thurgau

Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512274-102718489

Anhang 1

Betriebsstandort 1003041

Zur Rose Suisse AG
Walzmühlestrasse 60
8500 Frauenfeld

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Röhrig Michael
Dr. rer. nat., Chemiker

Bewilligung Nr. 512274-102718489

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.4.4.5	In Form von Kombinationspräparaten	H/V	1
ST.4.4.6	Andere: mRNA Impfstoff, siRNA Produkt	H/V	1
Keine Lagerung und kein Transport von tiefgefrorenen Produkten (<-60°C)			

*siehe letzte Seite

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512274-102718489

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

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Bern • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • Fax +41 58 462 02 12