

Bewilligung Nr. 512949-102697419

VERFÜGUNG

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

Sachverhalt

1. Gesuch vom 01.02.2023, Nummer 102697419
2. Gesuchstellerin: UFAG Laboratorien AG
3. Grund des Gesuchs:
Ersterteilung

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
UFAG Laboratorien AG
Kornfeldstrasse 4
6210 Sursee
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512949-102697419.
3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
 - Herstellung von 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 03.07.2023.
7. Gebühr: CHF 1800.00

Bewilligung Nr. 512949-102697419

Bern, 03.07.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Spring
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)
- Kantonsapotheker/in, Luzern

Bewilligung Nr. 512949-102697419

Anhang 1

Betriebsstandort 1102458

UFAG Laboratorien AG Laborgebäude
Kornfeldstrasse 4
6210 Sursee

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Ahnen Alexander
Dipl. Ing. (FH) Chemie



Bewilligung Nr. 512949-102697419

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	Bezeichnung	Scope* FVP
1	HERSTELLUNG VON TpP / GT / GVO	
1.6	Qualitätskontrolle	
1.6.2	Mikrobiologische Analytik ohne Sterilitätsprüfungen	H/V, I 1
1.6.3	Chemisch/Physikalisch	H/V, I 1
1.6.4	Biologisch	H/V, I 1

*siehe letzte Seite



Bewilligung Nr. 512949-102697419

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

