

Autorizzazione • Commercio all'ingrosso di espianti standardizzati

Oggetto

- Prima concessione di autorizzazione per l'azienda SSCB Swiss Stem Cell Bank SA, Lugano.
- Questa autorizzazione ha il numero 510400.
- Questa autorizzazione è basata sulla domanda numero 102522899.

In considerazione

- della domanda numero 102522899 dell'azienda SSCB Swiss Stem Cell Bank SA, Lugano, del 12 agosto 2014 di prima concessione
- della domanda rettificata numero 102522899 dell'azienda SSCB Swiss Stem Cell Bank SA, Lugano, del 13 maggio 2015
- della domanda del Servizio d'ispezione di Swissmedic del 27 luglio 2015,
- del fatto che l'esame della domanda depositata rappresenta una prestazione soggetta a emolumenti

e sulla base dell'

- articolo 6 (fabbricazione), 19 (importazione, esportazione e commercio all'estero), 28 (commercio all'ingrosso), 34 (prelievo di sangue destinato alle trasfusioni o alla fabbricazione di medicinali) della Legge sugli agenti terapeutici del 15 dicembre 2000 (LATer; RS 812.21),
- articolo 3 (fabbricazione), 7 (importazione, commercio all'ingrosso ed esportazione), 12 (commercio all'estero), 15 (prelievo di sangue destinato alle trasfusioni oppure alla fabbricazione di medicinali), articolo 27 e 28 dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali del 17 ottobre 2001 (OAM; RS 812.212.1) come anche
- articolo 3 capoverso 1 e articolo 4 capoverso 1 in relazione alla lettera a, cifra IV dell'appendice 5 dell'Ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (OEAT; RS 812.214.5),

s i d e c i d e q u a n t o s e g u e :

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio

SSCB Swiss Stem Cell Bank SA
Via Tesserete 48
6900 Lugano

2. L'autorizzazione viene concessa per le attività seguenti:

- Commercio all'ingrosso di espianti standardizzati (numero di siti: 1)

3. Sono ugualmente applicabili le disposizioni contenute nelle appendici.

4. L'autorizzazione è valida dalla data di rilascio sino al **26 luglio 2020**.

5. L'emolumento ammonta a Fr. 500.- e deve essere pagato dal richiedente.

SSCB Swiss Stem Cell Bank SA, 6900 Lugano
Autorizzazione No 510400 / Domanda No 102522899

Berna, 27 luglio 2015

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Settore autorizzazioni
Il capo unità Trapianti



Dr. Julia Djonova

L'ispettore



Dr. Martin Burgener

Rimedio giuridico:

Contro questa decisione può essere inoltrato ricorso entro 30 giorni a decorrere dalla sua notifica. Il ricorso è da inoltrare al Tribunale amministrativo federale, casella postale, 9023 San Gallo, (art. 31 e 33 lett. e della legge federale del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale; RS 173.32). L'atto di ricorso deve contenere le conclusioni, i motivi, l'indicazione dei mezzi di prova e la firma del (della) ricorrente o del suo rappresentante. Devono essere allegati la decisione impugnata e i documenti indicati come mezzi di prova, se sono in possesso del (della) ricorrente (art. 52 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa; RS 172.021).

Copia p.c. a:

- Farmacista cantonale, Ticino

SSCB Swiss Stem Cell Bank SA, 6900 Lugano
Autorizzazione No 510400 / Domanda No 102522899

Appendice 1: Commercio all'ingrosso di espianti standardizzati

Sito:

SSCB Swiss Stem Cell Bank SA
c/o SIRM
Via Söi 24
6807 Taverne Torricella

Responsabile tecnico:

Caimi, Mariangelo
Farmacista

Attività autorizzate/Condizioni/Riserve:

Commercio all'ingrosso di espianti standardizzati non pronti per l'uso destinati ai trapianti autogeni

Commercio all'ingrosso di prodotti dell'ingegneria tissutale destinati ai trapianti autogeni, esclusa la liberazione per il mercato

Commercio all'ingrosso di prodotti della terapia cellulare destinati ai trapianti autogeni, esclusa la liberazione per il mercato