

Autorisation n° 500219 / Requête n° 102590193

200.17589

**RECOMMANDÉ**

Cryo-Save AG

Chemin des Aulx 12

1228 Plan-les-Ouates

Berne, 11.09.2018

**Feuille pour l'envoi**

Note : La facture pour les émoluments dus suivra par courrier séparé.



Autorisation n° 500219 / Requête n° 102590193

## DÉCISION

- Autorisation**
- **Fabrication de Transplants Standardisés (TrSt) / Thérapie Génétique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)**
  - **Commerce de gros de Transplants Standardisés (TrSt) / Thérapie Génétique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)**

### Objet

- Modification de l'autorisation numéro 500219 basée sur la requête numéro 102559700 pour l'entreprise Cryo-Save AG.
- Cette autorisation a le numéro 500219.
- Cette autorisation se base sur la requête numéro 102590193.

### Considérant

- la requête numéro 102590193 du responsable technique déposée par Cryo-Save AG en date du 16.04.2018
- Lettre de la société Cryo-Save AG du 22.08.2018 au préavis de Swissmedic du 15.07.2018 le fait que l'évaluation de la requête déposée est soumise à un émolument

et

- vu les articles 6 (fabrication), 19 (importation, exportation et commerce à l'étranger), et 28 (commerce de gros) de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub> ; RS 812.21), ainsi que l'article 49 de la loi sur la transplantation (RS 810.21),
- vu les articles 3 (fabrication), 7 (importation, commerce de gros et exportation), 12 (commerce à l'étranger), 27 et 28 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1),
- vu l'article 3, alinéa 1 et l'article 4, alinéa 1 ainsi que la lettre A du chiffre IV de l'annexe 1 à l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5),

il est décidé ce qui suit :

#### 1. Titulaire de l'autorisation

**Cryo-Save AG**

8807 Freienbach

#### 2. L'autorisation d'exploitation est octroyée pour les activités suivantes:

- Fabrication de TrSt/TG/OGM (nombre de sites d'exploitation: 1)
- Commerce de gros de TrSt/TG/OGM (nombre de sites d'exploitation: 1)

Autorisation n° 500219 / Requête n° 102590193

3. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.
4. L'autorisation est valable de la date d'émission jusqu'au **07.08.2021**.
5. Les émoluments se montent à 400.– CHF et sont à régler par le requérant.
6. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 4.

Berne, 11.09.2018

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



Gerda Baeriswyl  
Zentraler Versand / Envoi centralisé



**Votre contact :**

Division Services d'inspection et autorisations  
Téléphone du secrétariat : 058 462 04 55

**Voies de droit :**

La présente décision peut faire l'objet d'un recours dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Le recours doit être adressé au Tribunal administratif fédéral, case postale, 9023 St-Gall, (art. 31 et 33 let. e de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral ; RS 173.32).

Le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant (de la recourante) ou de son mandataire. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours (art. 52 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).

Une copie de la présente autorisation est adressée :

- au pharmacien cantonal canton Genève

Autorisation n° 500219 / Requête n° 102590193

## **Annexe 1: Fabrication de TrSt/TG/OGM**

### **Adresse du site d'exploitation**

Cryo-Save AG  
Chemin des Aulx 12  
1228 Plan-les-Ouates

### **Responsable technique**

Pachejjeff, Assen  
Docteur en médecine

### **Activités autorisées / Conditions/Réserves**

#### **Fabrication de transplants standardisés**



#### **Produits de thérapie cellulaire :**

#### **Fabrication de produits intermédiaires de thérapie cellulaire ou de produits de thérapie cellulaire non prêts à l'emploi**

- destinés à la transplantation autologue
- destinés à la transplantation allogénique

#### **Produits tissulaires :**

#### **Fabrication de produits intermédiaires ou de produits tissulaires non prêts à l'emploi**

- destinés à la transplantation autologue
- destinés à la transplantation allogénique

Autorisation n° 500219 / Requête n° 102590193

## **Annexe 2: Commerce de gros de TrSt/TG/OGM**

### **Adresse du site d'exploitation**

Cryo-Save AG  
Chemin des Aulx 12  
1228 Plan-les-Ouates

### **Responsable technique**

Pachejjeff, Assen  
Docteur en médecine

### **Activités autorisées / Conditions/Réserves**

**Commerce de gros de TrSt non prêts à l'emploi en tant que matières premières pour fabriquer des TrSt**

- destinés à la transplantation autologue
- destinés à la transplantation allogénique

