

Alvotech hf.
Axel Tamzok
Sæmundargata 15-19, 102 Reykjavík

Reykjavík, 10. febrúar 2025
UST202409-125

Efni: Tilkynning – Samþykki notkunar nýrra frumúlína við starfsemi Alvotech hf.

Umhverfis- og orkustofnun vísar í tilkynningu Alvotech hf., kt. 710113-0410, um breytingu á rekstri frá leyfishafa er barst þann 11. september 2024. Ráðgert er að taka í notkun tvær nýjar frumúlínur, PD-L1 aAPC/CHO-K1 og PD-1 Effector Cells sem falla undir afmörkunarflokk 1 (BioSafety Level 1). Alvotech hf. er með leyfi frá 16. desember 2015 til 16. desember 2025.

Tilkynningin var borin undir ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur en ekki er þörf á umsögn frá nefndinni þar sem um ræðir erfðabreyttar örverur í afmörkunarflokki 1. Á fundi ráðgjafanefndarinnar þann 13. janúar 2025 kom fram að nefndinni þótti ekki þörf að meta þessa umsókn frekar. Ekki var óskað eftir umsögn frá Vinnueftirlitinu þar sem ekki var um að ræða neina breytingu á starfsstöð eða aðstöðu til rannsókna. Upplýsingar í tilkynningu leyfishafa teljast fullnægjandi að mati Umhverfis- og orkustofnunar.

Umhverfis- og orkustofnun telur nýtingu nýju frumúlínanna vera innan ákvæða í leyfi Alvotech (UST201508-041), sbr. gr. 1.2 í leyfinu. Stofnunin veitir því hér með samþykki fyrir nýtingu ofangreindra frumúlína við starfsemi eins og henni er lýst í tilkynningu frá leyfishafa.

Umhverfis- og orkustofnun bendir á að leyfi Alvotech fyrir afmarkaðri notkun erfðabreyttra örvera í afmörkunarflokki 1 gildir til 16. desember 2025. Sækja verður tímanlega um nýtt leyfi fyrir áframhaldandi starfsemi. Umhverfis- og orkustofnun tekur fram að málshraði fyrir leyfisveitingu eru allt að 240 dagar frá því fullnægjandi umsókn hefur verið samþykkt.

Virðingafyllst,

Edda Sigríður Freysteinsdóttir
Sérfræðingur
Sverrir Aðalsteinn Jónsson
Teymisstjóri