

- Autorizzazione**
- **importazione di medicinali**
 - **commercio all'ingrosso di medicinali**
 - **esportazione di medicinali**

Oggetto

- rinnovo dell'autorizzazione di Swissmedic del 26 maggio 2005 per l'azienda Unipharma SA, Via Pian Scairolo 6, 6917 Barbengo (N. 1005704)

In considerazione

- della domanda dell'azienda Unipharma SA del 27 novembre 2009 di rinnovo e di modifica della estensione e del responsabile tecnico
- della domanda del Servizio d'ispezione regionale dei medicinali della Svizzera del Sud del 01 dicembre 2006
- del fatto che l'esame della domanda depositata rappresenta una prestazione soggetta a tassa

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 2 capoverso 1 e articolo 3 in relazione alla cifra IV dell'appendice dell'Ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 (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

Unipharma SA
6900 Lugano
N. 1009484

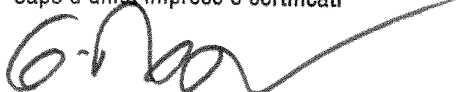
Unipharma SA, 6900 Lugano / N. 1009484
18 dicembre 2009

2. L'autorizzazione viene concessa per le attività seguenti:
 - Importazione di medicinali (numero di siti: 1)
 - Commercio all'ingrosso di medicinali (numero di siti: 1)
 - Esportazione di medicinali (numero di siti: 1)
3. Sono ugualmente applicabili le disposizioni contenute nelle appendici.
4. L'autorizzazione è valida dal **01 gennaio 2010** sino al **31 dicembre 2014**.
5. La tassa ammonta a Fr. 1500.- e deve essere pagata dal richiedente.
6. Questa autorizzazione sostituisce, a partire dalla data di validità in cifra 4, l'autorizzazione di Swissmedic del 26 maggio 2005.

Berna, 18 dicembre 2009


Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Settore autorizzazioni

Capo d'unità imprese e certificati



Dr Georges Meseguer

Ispettore



Dr Martin Eisenhauer

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, 3000 Berna 14 (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:

- Servizio d'ispezione regionale dei medicinali della Svizzera del Sud
- Farmacista cantonale, Ticino

Unipharma SA, 6900 Lugano / N. 1009484
18 dicembre 2009

Appendice 1: Importazione di medicinali

Sito:

Unipharma SA
Pian Scairolo 6
6917 Barbengo
N. 1005704

Responsabile tecnico:

Sormani, Consuelo
Farmacista
Data di nascita: 03 settembre 1974

Attività autorizzate/Condizioni/Riserve:

Importazione di medicinali pronti per l'uso (esclusi medicinali immunologici, sangue e prodotti del sangue), esclusa la liberazione per il mercato

Importazione di medicinali immunologici pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato

Importazione di prodotti del sangue stabili pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato

Riserva:

L'importazione di prodotti immunologici e di derivati stabili del sangue è ammessa solamente per la vendita all'estero

Unipharma SA, 6900 Lugano / N. 1009484
18 dicembre 2009

Appendice 2: Commercio all'ingrosso di medicinali

Sito:

Unipharma SA
Pian Scairolo 6
6917 Barbengo
N. 1005704

Responsabile tecnico:

Sormani, Consuelo
Farmacista
Data di nascita: 03 settembre 1974

Attività autorizzate/Condizioni/Riserve:

Commercio all'ingrosso di medicinali non pronti per l'uso (esclusi medicinali immunologici e prodotti del sangue)

Commercio all'ingrosso di medicinali pronti per l'uso (esclusi medicinali immunologici, sangue e prodotti del sangue) in Svizzera, esclusa la liberazione per il mercato

Commercio all'ingrosso di medicinali immunologici pronti per l'uso in Svizzera, esclusa la liberazione per il mercato

Commercio all'ingrosso di prodotti del sangue stabili pronti per l'uso in Svizzera, esclusa la liberazione per il mercato

Unipharma SA, 6900 Lugano / N. 1009484
18 dicembre 2009

Appendice 3: esportazione di medicinali

Sito:

Unipharma SA
Pian Scaiolo 6
6917 Barbengo
N. 1005704

Responsabile tecnico:

Sormani, Consuelo
Farmacista
Data di nascita: 03 settembre 1974

Attività autorizzate/Condizioni/Riserve:

Esportazione di medicinali pronti per l'uso (esclusi medicinali immunologici, sangue e prodotti del sangue)

Esportazione di medicinali immunologici pronti per l'uso

Esportazione di prodotti del sangue stabili pronti per l'uso