

Autorizzazione N. 511517-102613927

DECISIONE**Autorizzazione d'esercizio Medicamenti****Oggetto**

1. Richiesta del 24.06.2019, Numero 102613927
2. Richiedente: Unipharma SA
3. Motivo della richiesta:
Rinnovo
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 507067
5. Basi legali:
Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)
Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti (OAMed; RS 812.212.1)
Ordinanza sui medicamenti (OM; RS 812.212.21)
Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)

**Swissmedic dispone quanto segue:**

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio
Unipharma SA
6900 Lugano
2. Questa autorizzazione ha il numero 511517-102613927.
3. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
 - Importazione di medicamenti
 - Commercio all'ingrosso di medicamenti
 - Esportazione di medicamenti
 - Commercio all'estero di medicamenti
4. Numero di siti autorizzati all'esercizio: 1
5. Si applicano le disposizioni descritte negli allegati.
6. L'autorizzazione a durata illimitata è valida a partire dal 11.07.2019.
7. Emolumento: CHF 6300.00
8. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 6.

Autorizzazione N. 511517-102613927

Berna, 11.07.2019

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Bianca Vonlanthen
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Il vostro contatto:

Divisione Ispettorati e autorizzazioni
Telefono del segretariato: +41 58 462 04 55

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, let. 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 con 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 (art. 52 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa; RS 172.021).



Copia p.c. a:

- Farmacista cantonale, Ticino
- Ispettorato regionale dei medicinali della Svizzera del Sud (IRM-S)

Autorizzazione N. 511517-102613927

Allegato 1

Sito autorizzato all'esercizio 1006048

Unipharma SA
Figino 6
6917 Barbengo

Responsabile(i) tecnico(i)

RT 1
Calvelli Antonella
Farmacista



Autorizzazione N. 511517-102613927

Attività autorizzate / Condizioni / Riserve

No.	Descrizione	Scope*	RT
S.2	IMPORTAZIONE DI MEDICAMENTI (ESCLUSI I PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.2.3	Importazione di medicinali pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato		
S.2.3.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
S.2.3.2	Medicamenti immunologici	-	1
S.2.3.3	Emoderivati	-	1
S.2.3.4	L'importazione di medicinali pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato è limitata alla:		
S.2.3.4.1	importazione di prodotti destinati ad essere riesportati	-	1
S.2.3.4.2	importazione di prodotti su mandato del titolare dell'omologazione	-	1
S.2.3.4.3	importazione di preparati non omologati in Svizzera su mandato dell'operatore sanitario autorizzato a importare	-	1
S.2.3.4.4	importazione di medicinali per sperimentazioni cliniche su mandato del promotore per la distribuzione successiva ai centri di sperimentazione	-	1
S.4	COMMERCIO ALL'INGROSSO DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.4.3	Commercio all'ingrosso di medicinali pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato		
S.4.3.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
S.4.3.2	Medicamenti immunologici	-	1
S.4.3.3	Emoderivati	-	1
S.5	ESPORTAZIONE DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.5.2	Esportazione di medicinali pronti per l'uso		
S.5.2.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
S.5.2.2	Medicamenti immunologici	-	1
S.5.2.3	Emoderivati	-	1
S.6	COMMERCIO ALL'ESTRO DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.6.2	Commercio all'estero di medicinali pronti per l'uso, senza stoccaggio in Svizzera		
S.6.2.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
S.6.2.2	Medicamenti immunologici	-	1
S.6.2.3	Emoderivati	-	1

*vedi ultima pagina

Autorizzazione N. 511517-102613927

Ambito di validità delle attività autorizzate (legenda valida per tutti gli allegati)

- H/V Medicamenti della medicina umana (medicamenti per uso umano) e veterinaria (medicamenti veterinari). Medicamenti per studi clinici non sono inclusi.
- V Esclusivamente medicamenti della medicina veterinaria (medicamenti veterinari)
- I Medicamenti della medicina umana (medicamenti per uso umano) per studi clinici
- Ambito non specificato/delimitato

