

Autorizzazione No 506606 / Domanda No 102560381

DECISIONE**Autorizzazione • Fabbricazione di medicinali**

Oggetto

- Rinnovo e modifica dell'autorizzazione numero 506606 basata sulla domanda numero 102554497 del 28 aprile 2016 per l'azienda Fondazione Alpina per le Scienze della Vita.
- Questa autorizzazione ha il numero 506606.
- Questa autorizzazione è basata sulla domanda numero 102560381.

In considerazione

- della domanda di rinnovo e di modifica dell'indirizzo (correzione sede e indirizzo) numero 102560381 del 25 agosto 2016 presentata dall'azienda Fondazione Alpina per le Scienze della Vita
- della domanda del Servizio d'ispezione regionale dei medicinali della Svizzera del Sud del 29 settembre 2016
- del fatto che l'esame della domanda depositata rappresenta una prestazione soggetta a emolumenti

e in virtù

- 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),
- dell'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
- dell'articolo 3 capoverso 1 e articolo 4 capoverso 1 in relazione alla lettera A, cifra IV dell'appendice 1 dell'Ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (OEAT; RS 812.214.5),

si dispone quanto segue:

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio

Fondazione Alpina per le Scienze della Vita

Blenio

2. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
 - fabbricazione di medicinali (numero di siti: 1)
3. Sono ugualmente applicabili le disposizioni contenute nell'allegato.
4. L'autorizzazione è valida dal **8 gennaio 2017** sino al **7 gennaio 2022**.

Autorizzazione No 506606 / Domanda No 102560381

5. L'emolumento è fissato a 500.– CHF e al richiedente è ingiunto di pagarlo.
6. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 4.

Berna, 19 dicembre 2016

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Claudia Gugler
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Il vostro contatto:

Divisione Ispettorati e autorizzazione
Telefono del segretariato: 058 462 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 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 della Svizzera del Sud
- Farmacista cantonale, Ticino

Autorizzazione No 506606 / Domanda No 102560381

Allegato 1: Fabbricazione di medicinali (esclusi prodotti del sangue labili)

Sito autorizzato all'esercizio

Fondazione Alpina per le Scienze della Vita
alla Chiesa
6718 Olivone

Responsabile tecnico

Pinorini, Maria Teresa
Tossicologa, Dr. in scienze forensi

Attività autorizzate / condizioni / riserve



Controllo qualità di medicinali come laboratorio d'analisi esterno

- Sono comprese analisi chimiche, fisiche e biochimiche
- Sono comprese analisi biologiche
- Sono escluse analisi microbiologiche, esclusa l'effettuazione di test di sterilità