

Autorizzazione No 507416 / Domanda No 102560550

**DECISIONE**

- Autorizzazione**
- 
- Importazione di medicinali**
- **Commercio all'ingrosso di medicinali**
  - **Esportazione di medicinali**

**Oggetto**

- Rinnovo dell'autorizzazione numero 507416 basata sulla domanda numero 102510401 del 19.12.2013 per l'azienda Unione Farmaceutica Distribuzione SA.
- Questa autorizzazione ha il numero 507416.
- Questa autorizzazione è basata sulla domanda numero 102560550.

**In considerazione**

- della domanda di rinnovo numero 102560550 del 23.08.2016 presentata dall'azienda Unione Farmaceutica Distribuzione SA
- della domanda del Servizio d'ispezione regionale dei medicinali della Svizzera del Sud del 23.02.2015
- 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****Unione Farmaceutica Distribuzione SA**  
6900 Lugano**2. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:**


- importazione di medicinali (numero di siti: 1)
- commercio all'ingrosso di medicinali (numero di siti: 1)
- esportazione di medicinali (numero di siti: 1)

## Autorizzazione No 507416 / Domanda No 102560550

3. Sono ugualmente applicabili le disposizioni contenute negli allegati.
4. L'autorizzazione è valida dal **19.02.2017** sino al **18.02.2022**.
5. L'emolumento è fissato a 1500.– 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, 06.02.2017

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

  
Mehmet Albayrak  
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 507416 / Domanda No 102560550

## **Allegato 1: Importazione di medicinali**

### **Sito autorizzato all'esercizio**

Unione Farmaceutica Distribuzione SA  
Via Figino 6  
6917 Barbengo

### **Responsabile tecnico**

Pedrazzini, Eleonora  
Farmacista dipl. fed.

### **Attività autorizzate / condizioni / riserve**

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

- Sono compresi medicinali immunologici
- Sono compresi emoderivati stabili
- L'importazione di medicinali pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato è limitata alla
  - importazione di prodotti destinati ad essere riesportati
  - importazione di preparati non omologati in Svizzera su mandato dell'operatore sanitario autorizzato a importare



Autorizzazione No 507416 / Domanda No 102560550

## **Allegato 2: Commercio all'ingrosso di medicinali**

### **Sito autorizzato all'esercizio**

Unione Farmaceutica Distribuzione SA  
Via Figino 6  
6917 Barbengo

### **Responsabile tecnico**

Pedrazzini, Eleonora  
Farmacista dipl. fed.

### **Attività autorizzate / condizioni / riserve**

#### **Commercio all'ingrosso di medicinali non pronti per l'uso**

- Sono esclusi medicinali immunologici
- Sono esclusi emoderivati stabili

#### **Commercio all'ingrosso di medicinali pronti per l'uso esclusa la liberazione per il mercato**

- Sono compresi medicinali immunologici
- Sono compresi emoderivati stabili



Autorizzazione No 507416 / Domanda No 102560550

## **Allegato 3: Esportazione di medicinali**

### **Sito autorizzato all'esercizio**

Unione Farmaceutica Distribuzione SA  
Via Figino 6  
6917 Barbengo

### **Responsabile tecnico**

Pedrazzini, Eleonora  
Farmacista dipl. fed.

### **Attività autorizzate / condizioni / riserve**

#### **Esportazione di medicinali pronti per l'uso**

- Sono compresi medicinali immunologici
- Sono compresi emoderivati stabili

