

Autorizzazione N. 511474-102612467

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

1. Richiesta del 24.05.2019, Numero 102612467
2. Richiedente: APR Applied Pharma Research SA
3. Motivo della richiesta:
 - Rinnovo
 - Cambio del responsabile tecnico
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 505319
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
APR Applied Pharma Research SA
Via Corti 5
6828 Balerna
2. Questa autorizzazione ha il numero 511474-102612467.
3. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
 - Fabbricazione di medicamenti
 - 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 20.06.2019.
7. Emolumento: CHF 10800.00
8. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 6.

Autorizzazione N. 511474-102612467

Berna, 20.06.2019

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Gerda Baeriswyl
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. 511474-102612467

Allegato 1

Sito autorizzato all'esercizio 1000687

APR Applied Pharma Research SA
Via Corti 5
6828 Balerna

Responsabile(i) tecnico(i)

RT 1
Frangi Alessandra
Dottore in Scienze Biologiche



Attività autorizzate / Condizioni / Riserve

No.	Descrizione	Scope*	RT
1	FABBRICAZIONE DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
1.6	Controllo qualità		
1.6.3	Analisi chimiche / fisiche	H/V	1
S.2	IMPORTAZIONE DI MEDICAMENTI (ESCLUSI I PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.2.2	Importazione di medicinali pronti per l'uso, inclusa la liberazione per il mercato		
S.2.2.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
S.2.5	Stoccaggio di medicinali da parte dei collaboratori del servizio esterno	-	1
Le attività autorizzate non includono lo stoccaggio			
3	FABBRICAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI		
3.6	Controllo di qualità dei medicinali		
3.6.1	Analisi chimica / fisica	-	1
S.4	COMMERCIO ALL'INGROSSO DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.4.1	Commercio all'ingrosso di medicinali non pronti per l'uso		
S.4.1.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
S.4.2	Commercio all'ingrosso di medicinali pronti per l'uso, inclusa la liberazione per il mercato		
S.4.2.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
S.4.5	Stoccaggio di medicinali da parte dei collaboratori del servizio esterno	-	1
Le attività autorizzate non includono lo stoccaggio			
S.5	ESPORTAZIONE DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.5.1	Esportazione di medicinali non pronti per l'uso		
S.5.1.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
S.5.2	Esportazione di medicinali pronti per l'uso		
S.5.2.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
Le attività autorizzate non includono lo stoccaggio			
S.6	COMMERCIO ALL'ESTRO DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.6.1	Commercio all'estero di medicinali non pronti per l'uso, senza stoccaggio in Svizzera		
S.6.1.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1



Autorizzazione N. 511474-102612467

<i>No.</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Scope*</i>	<i>RT</i>
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

*vedi ultima pagina



Autorizzazione N. 511474-102612467

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

