

DECISIONE

Autorizzazione d'esercizio Medicamenti

Oggetto

1. Richiesta del 25.06.2019, Numero 102614317
2. Richiedente: NOVELTY PHARMA GALENICAL DEVELOPMENT AND DOCUMENTATION SA
3. Motivo della richiesta:
 - Rinnovo
 - Modifica delle attività
 - Cambio del responsabile tecnico
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 511538
5. Basi legali:
 - Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)
 - Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)
 - Ordinanza sui medicinali (OM; RS 812.212.21)
 - Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)



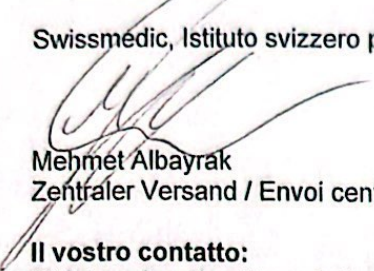
Swissmedic dispone quanto segue:

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio
NOVELTY PHARMA GALENICAL DEVELOPMENT AND DOCUMENTATION SA
Via al Mulino 22
6814 Cadempino
2. Questa autorizzazione ha il numero 511538-102614317.
3. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
 - Commercio all'ingrosso di medicinali
 - Commercio all'estero di medicinali
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 08.08.2019.
7. Emolumento: CHF 3900.00
8. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 6.

Autorizzazione N. 511538-102614317

Berna, 08.08.2019

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici


Mehmet Albayrak
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)