

Autorizzazione N. 511351-102608771

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

1. Richiesta del 25.03.2019, Numero 102608771
2. Richiedente: Rivopharm SA
3. Motivo della richiesta:
Rinnovo
Cambio del responsabile tecnico
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 504552
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)

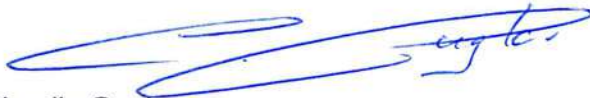
**Swissmedic dispone quanto segue:**

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio
Rivopharm SA
Centro Insema
6928 Manno
2. Questa autorizzazione ha il numero 511351-102608771.
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 02.12.2019.
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. 511351-102608771

Berna, 23.10.2019

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Claudia Gugler
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. 511351-102608771

Allegato 1

Sito autorizzato all'esercizio 1000456

Rivopharm SA
Centro Insema
6928 Manno

Responsabile(i) tecnico(i)

RT 1
Casale Daniele
Dr. Laurea magistrale in Biotecnologie del Farmaco



Autorizzazione N. 511351-102608771

Attività autorizzate / Condizioni / Riserve

No.	Descrizione	Scope*	RT
1	FABBRICAZIONE DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
1.2	Prodotti non sterili		
1.2.1	Prodotti non sterili (attività di fabbricazione per le seguenti forme farmaceutiche)		
1.2.1.1	Capsule rigide	H/V, I	1
1.2.1.13	Compresse	H/V, I	1
1.2.2	Certificazione dei lotti (liberazione tecnica)	H/V, I	1
1.5	Confezionamento		
1.5.1	Confezionamento primario		
1.5.1.1	Capsule rigide	H/V, I	1
1.5.1.13	Compresse	H/V, I	1
1.5.2	Confezionamento secondario	H/V	1
1.6	Controllo qualità		
1.6.2	Analisi microbiologiche senza test di sterilità	H/V, I	1
1.6.3	Analisi chimiche / fisiche	H/V, I	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.2.3	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.2.3.4	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.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.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



Autorizzazione N. 511351-102608771

<i>No.</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Scope*</i>	<i>RT</i>
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
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. 511351-102608771

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

