

Autorizzazione N. 511754-102641413

## DECISIONE

### Autorizzazione d'esercizio Medicamenti

#### Oggetto

1. Richiesta del 15.10.2020, Numero 102641413
2. Richiedente: Fondazione Alpina per le Scienze della Vita
3. Motivo della richiesta:  
Modifica delle attività
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 511754-102621516

#### 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  
**Fondazione Alpina per le Scienze della Vita**  
**Blenio**
2. Questa autorizzazione ha il numero 511754-102641413.
3. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
  - Fabbricazione 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 30.10.2020.
7. Emolumento: CHF 700.00
8. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 6.

Autorizzazione N. 511754-102641413

Berna, 30.10.2020

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Beat Leuenberger  
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. 511754-102641413

## Allegato 1

### Sito autorizzato all'esercizio 1101576

Fondazione Alpina per le Scienze della Vita  
Istituto Alpino di Chimica e di Tossicologia  
Gaiira 6  
6718 Olivone

### Responsabile(i) tecnico(i)

RT 1  
Grata Elia  
Dr ès sc, Pharmacien



Autorizzazione N. 511754-102641413

**Attività autorizzate / Condizioni / Riserve**

<i>No.</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Scope*</i>	<i>RT</i>
<b>3</b>	<b>FABBRICAZIONE DI PRINCIPI ATTIVI FARMACEUTICI</b>		
<b>3.6</b>	<b>Controllo di qualità dei medicinali</b>		
3.6.1	Analisi chimica / fisica	-	1

\*vedi ultima pagina



Autorizzazione N. 511754-102641413

**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

