

Autorizzazione N. 512272-102665603

**DECISIONE****Autorizzazione Espianti standardizzati (ES) / terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)****Oggetto**

1. Richiesta del 11.11.2021, Numero 102665603
2. Richiedente: Unione Farmaceutica Distribuzione SA
3. Motivo della richiesta:  
Modifica delle attività
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 512272-102645751

**Basi legali**

- Legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21)
- Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1)
- Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
- Legge sui trapianti (RS 810.21)
- Ordinanza sui trapianti (RS 810.211)

**Swissmedic dispone quanto segue:**

1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio  
**Unione Farmaceutica Distribuzione SA**  
6900 Lugano
2. Questa autorizzazione ha il numero 512272-102665603.
3. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
  - Commercio all'ingrosso di espanti standardizzati (ESt) / prodotti di terapia genica (TG) / organismi geneticamente modificati (OGM)
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 01.02.2022.
7. Emolumento: CHF 900.00
8. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 6.

Autorizzazione N. 512272-102665603

Berna, 01.02.2022

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Andrea Spring  
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:

- Ispettorato regionale dei medicinali della Svizzera del Sud (IRM-S)
- Farmacista cantonale, Ticino

Autorizzazione N. 512272-102665603

**Allegato 1**

**Sito autorizzato all'esercizio 1006434**

Unione Farmaceutica Distribuzione SA  
Via Figino 6  
6917 Barbengo

**Responsabile(i) tecnico(i)**

RT 1  
Pedrazzini Eleonora  
Farmacista



Autorizzazione N. 512272-102665603

**Attività autorizzate / Condizioni / Riserve**

<i>No.</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Scope*</i>	<i>RT</i>
<b>ST.4</b>	<b>COMMERCIO ALL'INGROSSO DI EST / TG / OGM</b>		
	Nessuno stoccaggio né trasporto di prodotti congelati o ultra-congelati		
<b>ST.4.4</b>	<b>Commercio all'ingrosso di prodotti TG/OGM pronti per l'uso</b>		
ST.4.4.2	esclusa liberazione per il mercato	-	1
ST.4.4.3	Vettori virali	-	1
ST.4.4.4	Plasmidi	-	1
ST.4.4.5	Sotto forma di preparati combinati	-	1
ST.4.4.6	Altro: Vaccini mRNA, siRNA	-	1

\*vedi ultima pagina



Autorizzazione N. 512272-102665603

**Ambito di validità delle attività autorizzate (legenda valida per tutti gli allegati)**

- HV ES/TG/OGM della medicina umana, senza includere i prodotti per studi clinici
- I ES/TG/OGM per studi clinici
- Ambito non specificato/delimitato

