

Autorizzazione N. 512150-102679096

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

1. Richiesta del 05.05.2022, Numero 102679096
2. Richiedente: Farmadomo Home Care Provider SA
Modifica delle attività
3. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 512150-102639632

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
Farmadomo Home Care Provider SA
6500 Bellinzona
2. Questa autorizzazione ha il numero 512150-102679096.
3. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
 - Fabbricazione di medicinali
 - Importazione di medicinali
 - Commercio all'ingrosso 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 07.06.2022.
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. 512150-102679096

Berna, 07.06.2022

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Jacqueline Aeberhard
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. 512150-102679096

Allegato 1

Sito autorizzato all'esercizio 1101914

Farmadomo Home Care Provider SA
Via Centro Monda 2A
6528 Camorino

Responsabile(i) tecnico(i)

RT 1
Rautovic Helena
Farmacista



Autorizzazione N. 512150-102679096

Attività autorizzate / Condizioni / Riserve

No.	Descrizione	Scope*	RT
1	FABBRICAZIONE DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.1.9	Fabbricazione per conto terzi secondo l'articolo 9 capoverso 2bis LATer di medicinali non soggetti all'obbligo di omologazione		
S.1.9.1	Forme farmaceutiche solide	H/V	1
	La fabbricazione è limitata alla preparazione automatica delle dosi individuali		
S.2	IMPORTAZIONE DI MEDICAMENTI (ESCLUSI I PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
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)	H/V	1
S.2.3.4	L'importazione di medicinali pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato, è limitata alla:		
S.2.3.4.3	importazione di preparati non omologati in Svizzera su mandato dell'operatore sanitario autorizzato a importare	H/V	1
S.4	COMMERCIO ALL'INGROSSO DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.4.3	Commercio all'ingrosso di medicinali pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato		
S.4.3.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	H/V	1
S.4.3.2	Medicamenti immunologici	H/V	1
S.4.3.3	Emoderivati	H/V	1

*vedi ultima pagina

Autorizzazione N. 512150-102679096

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

