

Autorizzazione N. 512424-102669086

DECISIONE

Autorizzazione d'esercizio Medicamenti

Oggetto

1. Richiesta del 29.12.2021, Numero 102669086
2. Richiedente: Alpex Pharma SA
3. Motivo della richiesta:
Cambio del responsabile tecnico
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 512424-102662458

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
Alpex Pharma SA
Via Cantonale
6805 Mezzovico
2. Questa autorizzazione ha il numero 512424-102669086.
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: 2
5. Si applicano le disposizioni descritte negli allegati.
6. L'autorizzazione a durata illimitata è valida a partire dal 04.01.2022.
7. Emolumento: CHF 3300.00
8. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 6.

Autorizzazione N. 512424-102669086

Berna, 04.01.2022

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. 512424-102669086

Allegato 1

Sito autorizzato all'esercizio 1001152

Alpex Pharma SA
Via Cantonale
6805 Mezzovico

Responsabile(i) tecnico(i)

RT 1
Barboni Altana Stefania
Dr., Dottore in Chimica



Autorizzazione N. 512424-102669086

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
1.2.1.8	Altre forme farmaceutiche solide	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
1.5.1.8	Altre forme farmaceutiche solide	H/V, I	1
1.5.1.13	Compresse	H/V, I	1
1.5.2	Confezionamento secondario	H/V, I	1
1.6	Controllo di qualità		
1.6.2	Analisi microbiologiche senza test di sterilità	H/V, I	1
1.6.3	Analisi chimiche / fisiche	H/V, I	1
1.6.4	Analisi biologiche	H/V, I	1
S.1.8	Mascheramento di medicinali per sperimentazioni cliniche	-	1
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	-	1
S.2	IMPORTAZIONE DI MEDICAMENTI (ESCLUSI I PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.2.1	Importazione di medicinali non pronti per l'uso		
S.2.1.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
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.2.3.4.4	importazione di medicinali per sperimentazioni cliniche su mandato del promotore per la distribuzione successiva ai centri di sperimentazione	-	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

Autorizzazione N. 512424-102669086

No.	Descrizione	Scope*	RT
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.5.1	Esportazione di medicinali non pronti per l'uso		
S.5.1.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
S.5.2	Esportazione di medicinali pronti per l'uso		
S.5.2.1	Medicamenti (esclusi i prodotti immunologici e emoderivati)	-	1
S.6	COMMERCIO ALL'ESTERO 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. 512424-102669086

Allegato 2

Sito autorizzato all'esercizio 1102108

Alpex Pharma SA
Via delle Industrie 12
6930 Bedano

Responsabile(i) tecnico(i)

RT 1
Barboni Altana Stefania
Dr., Dottore in Chimica



Autorizzazione N. 512424-102669086

Attività autorizzate / Condizioni / Riserve

No.	Descrizione	Scope*	RT
S.4	COMMERCIO ALL'INGROSSO DI MEDICAMENTI (ESCLUSI PRODOTTI DEL SANGUE LABILI)		
S.4.4	Solamente stoccaggio di medicinali	-	1

*vedi ultima pagina



Autorizzazione N. 512424-102669086

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



Authorization N. 512424-102669086

DECISION

Operating Authorization Medicinal Products

Object

1. Request of 29.12.2021, Number 102669086
2. Applicant: Alpex Pharma SA
3. Reason for request:
New Technical Manager
4. Number of authorization in force until now: 512424-102662458

Legal bases

- Therapeutic Products Act (LATer; RS 812.21)
- Ordinance on the authorization of medicinal products (OAMed; RS 812,212.1)
- Ordinance on pharmaceutical products (OM; RS 812,212.21)
- Ordinance of swiss institute for therapeutic products on its emoluments (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)

Swissmedic provides the following:

1. Holder of the operating authorization
Alpex Pharma SA
Via Cantonale
6805 Mezzovico
2. This authorization has the number 512424-102669086.
3. Authorization shall be granted for the following activities:
 - Manufacturing of medicinal products
 - Imports of medicinal products
 - Wholesale trade of medicinal products
 - Export of medicinal products
 - Trade of medicinal products abroad
4. Number of authorized sites: 2
5. The provisions described in the annexes shall apply.
6. The unlimited authorization is valid from 04.01.2022.
7. Emolument: CHF 3300.00
8. This authorization shall replace the authorization appointed in the subject matter from the date of validity indicated in point 6.

Authorization N. 512424-102669086

Bern, 04.01.2022

Swissmedic, Swiss Institute for Therapeutic Products

Signed

Jacqueline Aeberhard
Centralized Sending

Your contact:

Inspectorates and Authorizations Division
Secretariat telephone Number: +41 58 462 04 55

Legal remedy:

It can be appealed against this disposition within 30 days from its notification.

The appeal has to be forwarded at the Federal Administrative Tribunal, post office box, 9023 San Gallen, (art. 31 and 33 letter e of the federal law dated June 17th, 2005 of the Federal Administrative Tribunal; RS173.32).

The act of appeal has to contain the conclusions, the motivations, the indication of the evidence and the signature of recurrent party or its representative. The contested disposition and the documents indicated as evidence, have to be attached (art. 52 of the federal law dated December 20th, 1968 of the Administrative Procedure; RS 172.021).

Copy to:

1. South Swiss Regional Medical Inspectorate (IRM-S)
2. Cantonal Pharmacist, Ticino

Annex 1

Authorized site to the activity 1001152

Alpex Pharrna SA
Via Cantonale
6805 Mezzovico

Technical Responsible

RT 1
Barboni Altana Stefania
PhD in Chemistry

Authorization N. 512424-102669086

Authorized activities /Conditions/ Reserves

No.	Description	Scope *	RT
1	MANUFACTURING OF MEDICINAL PRODUCTS (EXCLUDING SENSITIVE BLOOD PRODUCTS EXCLUDED)		
1.2	Non-sterile products		
1.2.1	Non-sterile products (manufacturing activities for the following pharmaceutical forms)		
1.2.1.1	Hard gelatin capsules	H/V, I	1
1.2.1.8	Other solid pharmaceutical forms	H/V, I	1
1.2.1.13	Tablets	H/V, I	1
1.2.2	Batch certification (technical release)	H/V, I	1
1.5	Packaging		
1.5.1	Primary packaging		
1.5.1.1	Hard gelatin capsules	H/V, I	1
1.5.1.8	Other solid pharmaceutical forms	H/V, I	1
1.5.1.13	Tablets	H/V, I	1
1.5.2	Secondary Packaging	H/V, I	1
1.6	Quality control		
1.6.2	Microbiological analysis without sterility testing	H/V, I	1
1.6.3	Chemical /physical analysis	H/V, I	1
1.6.4	Biological analysis	H/V, I	1
S.1.8	Masking of medicinal drugs for clinical trials	-	1
S.1.9	Manufacture on behalf of third parties in accordance with Article 9 paragraph 2bis LATer of medicines not subject to the approval requirement		
S1.9.1	Solid dosage forms	-	1
S.2	IMPORT OF MEDICINAL PRODUCTS (EXCLUDING THERMO SENSITIVE PRODUCTS OF THE BLOOD)		
S.2.1	Import of non-ready-to-use medicines		
S.2.1.1	Medicinal products (excluding immunological and blood products)	-	1
S.2.2	Import of ready-to-use medicines, including release for market		
S.2.2.1	Medicinal products (excluding immunological and blood products)		
S.2.3	Import of ready-to-use medicines, excluding liberation for the market		
S.2.3.1	Medicinal products (excluding immunological and blood products)	-	1
S.2.3.4	Imports of ready-to-use medicinal products, excluding release for market, is limited to		
S.2.3.4.1	import of products intended for re-export	-	1
S.2.3.4.4	import of medicinal products for clinical trials on a mandate from the promoter for subsequent distribution to the trial centers	-	1
S.4	WHOLESALE TRADE IN MEDICINAL PRODUCTS (EXCLUDING THERMO SENSITIVE PRODUCTS OF THE BLOOD)		
S.4.1	Wholesale of non-ready-to-use medicines		
S.4.1.1	Medicinal products (excluding immunological and blood products)	-	1

English Translation – Swissmedic Authorization

swissmedic

Your reference: Stefania Barboni Altana

Our reference: eyj

The person in charge, direct number: Jeanne Eyquem, +41 58 480 87 46

Page 5 /8

Authorization N. 512424-102669086

No.	Description	Scope*	RT
S.4.2	Wholesale of ready-to-use medicines, Including liberation for the market		
S.4.2.1	Medicinal products (excluding immunological and blood products)	-	1
S. 5	EXPORTS OF MEDICINAL PRODUCTS (EXCLUDING THERMO SENSITIVE PRODUCTS OF THE BLOOD)		
S.5.1	Export of non-ready-to-use medicines		
S.5.1.1	Medicines (excluding immunological and blood products)	-	1
S.5.2	Export of ready-to-use medicines		
S.5.2.1	Medicinal products (excluding immunological and blood products)	-	1
S.6	TRADE IN MEDICINAL PRODUCTS ABROAD ((EXCLUDING THERMO SENSITIVE PRODUCTS OF THE BLOOD)		
S.6.1	Foreign trade in non-ready-to-use medicines, without storage in Switzerland		
S.6.1.1	Medicinal products (excluding immunological and blood products)	-	1
S.6.2	Trade in ready-to-use medicines abroad, without storage In Switzerland		
S.6.2.1	Medicinal products (excluding immunological and blood products)	-	1

*See last page

Annex 2

Authorized site to the activity 1102108

Alpex Pharrna SA
Via delle Industrie 12
6930 Bedano

Technical Manager(s)

RT 1
Barboni Altana Stefania
PhD in Chemistry

Authorization N. 512424-102669086

Authorized Activities / Conditions / Reserves

No.	Description	Scope	Rt
S.4	WHOLESALE TRADE IN MEDICINAL PRODUCTS (EXCLUDING THERMO SENSITIVE PRODUCTS OF THE BLOOD)		
S.4.4	Only storage of medicines	-	1

*see last page

Scope of authorized tasks (legend valid for all attachments)

- H/V Medicinal products of human medicine (medicinal products for human use) and veterinary medicine (veterinary medicinal products). Medicines for clinical trials are not included
- V Only veterinary medicinal products (veterinary medicinal products)
- I Medicinal products of human medicine (medicinal products for human use) for clinical trials
- Unspecified/delimited field