

Autorizzazione N. 512187-102658226

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

1. Richiesta del 23.07.2021, Numero 102658226
2. Richiedente: Pharma Gross SA
3. Motivo della richiesta:
Cambio del responsabile tecnico
4. Numero dell'autorizzazione sinora vigente: 512187-102641360

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
Pharma Gross SA
Quartiere Maghetti 10
6900 Lugano
2. Questa autorizzazione ha il numero 512187-102658226.
3. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
 - 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 29.07.2021.
7. Emolumento: CHF 2500.00
8. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 6.

Autorizzazione N. 512187-102658226

Berna, 29.07.2021

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Kathrin Aebischer
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

Licence No. 512187-102658226

DECISION

Operating licence for medicinal products

Subject Matter

1. Request dated July 23, 2021, Number 102658226
2. Applicant: Pharma Gross SA
3. Reason for the request:
Change of Technical Manager
4. Operating licence in force until now: 512187-102641360



Legal foundations

1. Law on Therapeutic Products (LATER; SR 812.21)
2. Ordinance on the authorization of medicinal products (OAMed; SR 812.212.1)
3. Ordinance on medicinal products (OM; SR 812.212.21)
4. Ordinance on the emoluments of the Swiss Institute for Therapeutic Products (OEm-Swissmedic; SR 812.214.5)

Swissmedic provides as follows:

1. Holder of the operating licence
Pharma Gross SA
Quartiere Maghetti 10
6900 Lugano
2. This licence has the number 512187-102658226.
3. The licence has been issued for the following activities:
 - Import of medicinal products
 - Wholesale trade of medicinal products
 - Export of medicinal products
 - Foreign trade of medicinal products
4. Number of sites authorized to operate: 1
5. The provisions described in the annexes are to be applied.
6. The licence has an unlimited duration and is valid as from July 29, 2021.
7. Emoluments: CHF 2500.00.
8. As from the validity date indicated in point 6, this licence replaces the licence mentioned in the subject matter.

Bern, July 29, 2021

Swissmedic, Swiss Institute for Therapeutic Products

Kathrin Aebischer
Zentraler Versand / Envoi centralisé / Central Dispatch Office

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

Legal remedy:

An appeal can be filed against this decision within 30 days of its notification. The appeal is to be sent to the Federal Administrative Court, P.O. Box, 9023 St. Gallen (Articles 31 and 33, lett. e of the Federal Law of June 17, 2005 on the Federal Administrative Court; SR 173.32). The appeal must contain the conclusions, the reasons with the indication of evidence and the signature of the appellant (s) or his representative; the contested decision and the documents indicated as evidence must be attached (Article 52 of the Federal Law of December 20, 1968 on Administrative Procedure; SR 172.021).

Copy to:

- Regional Medicines Inspectorate of Southern Switzerland (IRM-S)
- Cantonal pharmacist, Ticino

Trascelto a Milano il 12/10/2021
Firmatario: Marco Daolio





N. ISCRIZIONE
Enrolment no.
792
12068

TRIBUNALE ORDINARIO DI MILANO
ORDINARY COURT OF MILAN

Verbale di giuramento traduzione stragiudiziale
Sworn Statement of out-of-court Translation

Modulo per traduttori iscritti all'Albo
Form for Translators enrolled with the Register of the Court of Milan

Traduttore iscritto all'Albo di MILANO

In data 13/10/2021, nella Cancelleria del Tribunale Ordinario di Milano, avanti al sottoscritto Cancelliere è personalmente comparso il Signor

Marco Daolio, identificato con C.I. CA22086HM, rilasciata dal Comune di Milano il 03/11/2020, iscritto nell'Albo dei Traduttori del Tribunale di MILANO al n. 792 e 12068, per le lingue INGLESE e SPAGNOLO, il quale esibisce la traduzione dalla lingua ITALIANA alla lingua INGLESE da lui effettuata in data 12/10/2021 e chiede di poterla asseverare con giuramento ai sensi di legge.

Dichiara, altresì, che il documento tradotto è in COPIA Ammonito ai sensi dell'art. 193 c.p.c. e dall'art. 483 c.p.¹ il comparente presta il giuramento ripetendo le parole: "Giuro di aver bene e fedelmente proceduto alle operazioni e di non aver avuto altro scopo che quello di far conoscere la verità".

Si raccoglie il presente giuramento di traduzione stragiudiziale per gli usi consentiti dalla legge².

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Dichiarante

Translator enrolled with the Register of MILAN

On 13/10/2021, the following person appeared in person before the undersigned Clerk in the Clerk's Office of the Ordinary Court of Milan,

Mr Marco Daolio, identified by means of Identity Card No. CA22086HM, issued by the Municipality of Milan on 03/11/2020, enrolled with the Translators' Register of MILAN Court under no. 792 and 12068 for the ENGLISH and SPANISH languages, and produced the translation from the ITALIAN language into the ENGLISH language, done by him on 12/10/2021 and asked to be allowed to swear it in compliance with the law.

He further declares that the translated document is the COPY.

The appearing party, having been warned in accordance with art. 193 of the Code of Civil Procedure and art. 483 of the Penal Code⁽¹⁾, hereby swears by repeating the following words: "I swear that I have done the translation accurately and faithfully and that my sole purpose was to disclose the truth".

This oath for an out-of-court translation is taken for all legal purposes⁽²⁾.

Read, confirmed and signed.

The Declarant

IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO
dr.ssa Anna PAVICO



TRIBUNALE ORD. 13/10/21 N. 006208

N.B.: L'ufficio non assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il contenuto della traduzione asseverata con il giuramento di cui sopra.
This Office assumes no responsibility for the contents of the translation sworn under oath as set out above.

¹ Falsità ideologica commessa dal privato in atto pubblico. Forgery committed by a private individual in a public document.

² R.D. 1366/1922; D.P.R. 396/2000; D.P.R. 445/2000. R.D. 1366/1922; D.P.R. 396/2000; D.P.R. 445/2000.