

Autorizzazione No 506146 / Domanda No 102587144

**DECISIONE****Autorizzazione • Commercio all'ingrosso di medicinali  
• Commercio all'estero di medicinali****Oggetto**

- Rinnovo dell'autorizzazione numero 506146 basata sulla domanda 102545280 del 21.10.2015 per l'azienda ECSA Chemicals AG.
- Questa autorizzazione ha il numero 506146.
- Questa autorizzazione è basata sulla domanda numero 102587144.

**In considerazione**

- della domanda di rinnovo numero 102587144 del 12.02.2018 presentata dall'azienda ECSA Chemicals AG
- della domanda del Servizio d'ispezione regionale dei medicinali della Svizzera del Sud del 24.11.2017
- del fatto che l'esame della domanda depositata rappresenta una prestazione soggetta a emolumenti

**e in virtù**

- dell'articolo 6 (fabbricazione), 19 (importazione, esportazione e commercio all'estero), 28 (commercio all'ingrosso), 34 (prelievo di sangue destinato alle trasfusioni o alla fabbricazione di medicinali) della Legge sugli agenti terapeutici del 15 dicembre 2000 (LATer; RS 812.21),
- dell'articolo 3 (fabbricazione), 7 (importazione, commercio all'ingrosso ed esportazione), 12 (commercio all'estero), 15 (prelievo di sangue destinato alle trasfusioni oppure alla fabbricazione di medicinali), articolo 27 e 28 dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali del 17 ottobre 2001 (OAM; RS 812.212.1) come anche
- dell'articolo 3 capoverso 1 e articolo 4 capoverso 1 in relazione alla lettera A, cifra IV dell'appendice 1 dell'Ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (OEAT; RS 812.214.5),

si dispone quanto segue:

**1. Titolare dell'autorizzazione d'esercizio****ECSA Chemicals AG**  
Burgauerstrasse 17  
9230 Flawil**2. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:**

- commercio all'ingrosso di medicinali (numero di siti: 1)
- commercio all'estero di medicinali (numero di siti: 1)

Autorizzazione No 506146 / Domanda No 102587144

3. Sono ugualmente applicabili le disposizioni contenute negli allegati.
4. L'autorizzazione è valida dal **09.09.2018** sino al **08.09.2023**.
5. L'emolumento è fissato a 1000.– CHF e al richiedente è ingiunto di pagarlo.
6. Questa autorizzazione sostituisce l'autorizzazione nominata nell'oggetto a partire dalla data di validità indicata al punto 4.

Berna, 21 agosto 2018

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Andrea Spring  
Zentraler Versand / Envoi centralisé



**Il vostro contatto:**

Divisione Ispettorati e autorizzazione  
Telefono del segretariato: 058 462 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 lett. 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, 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, se sono in possesso del (della) ricorrente (art. 52 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa; RS 172.021).

Copia p.c. a:

- Servizio d'ispezione regionale della Svizzera del Sud
- Servizio d'ispezione regionale della Svizzera orientale e centrale
- Farmacista cantonale, Ticino
- Farmacista cantonale, San Gallo

Autorizzazione No 506146 / Domanda No 102587144

## **Allegato 1: Commercio all'ingrosso di medicinali**

### **Sito autorizzato all'esercizio**

ECSA Chemicals AG  
Via Luigi Favre 16  
6828 Balerna

### **Dirigente responsabile**

Barni, Enrico  
Ingegnere di chimica e tecnologia alimentare

### **Attività autorizzate / condizioni / riserve**

#### **Commercio all'ingrosso di medicinali non pronti per l'uso**

- Sono esclusi medicinali immunologici e allergeni
- Sono esclusi emoderivati stabili



Autorizzazione No 506146 / Domanda No 102587144

## **Allegato 2: Commercio all'estero di medicinali**

### **Sito autorizzato all'esercizio**

ECSA Chemicals AG  
Via Luigi Favre 16  
6828 Balerna

### **Dirigente responsabile**

Barni, Enrico  
Ingegnere di chimica e tecnologia alimentare

### **Attività autorizzate / condizioni / riserve**

#### **Commercio all'estero di medicinali non pronti per l'uso, senza stoccaggio in Svizzera**

- Sono esclusi medicinali immunologici e allergeni
- Sono esclusi emoderivati stabili

