

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE

We certify herewith

that the company **CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano, Switzerland**, has been duly authorized to distribute medicinal products and active pharmaceutical ingredients;

that the company is keeping the required level for Good Distribution Practices for medicinal products and active pharmaceutical ingredients (GDP) according to the Swiss regulations in force. These regulations are in accordance with the requirements of the European GMP Part II (Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials) as well as with the Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 343/01) of the European Commission;

that the company is subject to official periodic inspections (frequency of regular/routine inspections: every 4 years for the type of authorized activities); the last regular inspection has been performed on **April 11, 2017**;

that the requirements regarding wholesale of medicinal products and active pharmaceutical ingredients for export are identical to those applicable to medicinal products and active pharmaceutical ingredients sold in Switzerland.

Berne, July 18, 2017
No. 17-1364



Swissmedic, Swiss Agency for
Therapeutic Products

Dr. Alfred Ryt

REC-0009302
Final
Final Date

13-Nov-2017

**Autorizzazione di esercizio per l'impiego di sostanze controllate
(art. 2 lett. h OCStup)**

In considerazione

· della domanda di CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano del 29 giugno 2016 per il rinnovo dell'autorizzazione del 27 dicembre 2011

· del fatto che l'esame della domanda inoltrata e il rilascio della presente autorizzazione di esercizio sono una prestazione soggetta a emolumento

e sulla base

- dell'articolo 4 della legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (LStup; RS 812.121),
- degli articoli 5 e 11 segg. dell'ordinanza del 25 maggio 2011 sul controllo degli stupefacenti (OCStup; RS 812.121.1),
- delle disposizioni dell'ordinanza del DFI del 30 maggio 2011 sugli elenchi degli stupefacenti, delle sostanze psicotrope, dei precursori e dei coadiuvanti chimici (OESTup-DFI; RS 812.121.11) nonché
- dell'articolo 1, dell'articolo 3 e dell'articolo 4 capoverso 1 in relazione con il allegato 1, lettera A, numero IV, numero 1 lettera f risp. numero 2 lettera f dell'ordinanza del 2 dicembre 2011 sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT; RS 812.214.5)

s i d e c i d e q u a n t o s e g u e :

1. Titolare dell'autorizzazione di esercizio per l'impiego di sostanze controllate secondo l'ordinanza sul controllo degli stupefacenti:

**CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch
Via F. Pelli 17
6900 Lugano**

CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch, Via F. Pelli 17, 6900 Lugano

2. L'autorizzazione viene rilasciata per le seguenti sedi:
(numero di sedi: 1)

Sede 1:

CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch
Via F. Pelli 17
6900 Lugano

Responsabile:

Dott. Claudio Farinelli, chimico, nato il 05.11.1970

Portata dell'autorizzazione secondo l'OESTup-DFI

Elenco a
Elenco b
Elenco c
Elenco f

CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch, Via F. Pellì 17, 6900 Lugano

3. L'autorizzazione di esercizio per l'impiego di sostanze controllate è valida dal **1 gennaio 2017 al 31 dicembre 2021**. La domanda di rinnovo deve essere presentata a Swissmedic **sei mesi** prima della scadenza dell'autorizzazione.
4. L'emolumento è fissato a fr. 500.-- e deve essere pagato dal richiedente.
5. Questa autorizzazione di esercizio per l'impiego di sostanze controllate sostituisce, a partire dalla data di validità secondo il numero 3, l'autorizzazione di esercizio del 27 dicembre 2011.

Berna, 16 dicembre 2016
[cn]

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Stupefacenti
Sostituta della responsabile di divisione

Assistente

Barbara Walther

Nadja Carrel

Indicazione del rimedio giuridico:

Contro questa decisione può essere interposto ricorso entro 30 giorni dalla sua notifica presso il Tribunale amministrativo federale, casella postale, 9023 San Gallo, (art. 31 e 33 lettera e della legge federale del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale; RS 173.32).

Il ricorso deve contenere la domanda, i motivi, l'indicazione dei mezzi di prova e la firma dell/la ricorrente o dell/la suo/a 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 a:

- Responsabile/i
- Farmacista cantonale, Cantone/i TI

Autorizzazione No 506950 / Domanda No 102562717

34867

RACCOMANDATA
CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch
Via F. Pelli 17
6900 Lugano

Berna, 10.01.2017

Copertina per la spedizione dell'autorizzazione di esercizio

Nota: La fattura per l'emolumento previsto vi sarà inoltrata a parte.



REC-0009302

Final

Final Date

13-Nov-2017

Autorizzazione No 506950 / Domanda No 102562717

DECISIONE

- Autorizzazione**
- Importazione di medicinali
 - Commercio all'ingrosso di medicinali
 - Esportazione di medicinali
 - Commercio all'estero di medicinali

Oggetto

- Rinnovo dell'autorizzazione numero 506950 basata sulla domanda numero 102506569 del 14.10.2013 per l'azienda CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch.
- Questa autorizzazione ha il numero 506950.
- Questa autorizzazione è basata sulla domanda numero 102562717.

In considerazione

- della domanda di rinnovo numero 102562717 del 28.10.2016 presentata dall'azienda CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch
- della domanda del Servizio d'ispezione regionale dei medicinali della Svizzera del Sud del 22.04.2014
- 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

CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch
Via F. Pellì 17
6900 Lugano



Autorizzazione No 506950 / Domanda No 102562717

2. L'autorizzazione è rilasciata per le seguenti attività:
- importazione di medicinali (numero di siti: 1)
 - commercio all'ingrosso di medicinali (numero di siti: 1)
 - esportazione di medicinali (numero di siti: 1)
 - commercio all'estero di medicinali (numero di siti: 1)
3. Sono ugualmente applicabili le disposizioni contenute negli allegati.
4. L'autorizzazione è valida dal **24.01.2017** sino al **23.01.2022**.
5. L'emolumento è fissato a 2000.- 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, 10.01.2017

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici



Andrea Boschung

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
- Farmacista cantonale, Ticino

REC-0009302**Final**

Final Date

13-Nov-2017

Autorizzazione No 506950 / Domanda No 102562717

Allegato 1: Importazione di medicinali

Sito autorizzato all'esercizio

CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch
Via F. Pelli 17
6900 Lugano

Responsabile tecnico

Farinelli, Claudio
Dottore in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche

Attività autorizzate / condizioni / riserve

Importazione di medicinali pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato

- Sono esclusi medicinali immunologici
- Sono esclusi emoderivati stabili
- L'importazione di medicinali pronti per l'uso, esclusa la liberazione per il mercato è limitata alla
 - importazione di prodotti destinati ad essere riesportati



Autorizzazione No 506950 / Domanda No 102562717

Allegato 2: Commercio all'ingrosso di medicinali

Sito autorizzato all'esercizio

CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch
Via F. Pelli 17
6900 Lugano

Responsabile tecnico

Farinelli, Claudio
Dottore in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche

Attività autorizzate / condizioni / riserve

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

- Sono esclusi medicinali immunologici
- Sono esclusi emoderivati stabili

Commercio all'ingrosso di medicinali pronti per l'uso esclusa la liberazione per il mercato

- Sono esclusi medicinali immunologici
- Sono esclusi emoderivati stabili



Autorizzazione No 506950 / Domanda No 102562717

Allegato 3: Esportazione di medicinali

Sito autorizzato all'esercizio

CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch
Via F. Pelli 17
6900 Lugano

Responsabile tecnico

Farinelli, Claudio
Dottore in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche

Attività autorizzate / condizioni / riserve

Esportazione di medicinali pronti per l'uso

- Sono esclusi medicinali immunologici
- Sono esclusi emoderivati stabili



Autorizzazione No 506950 / Domanda No 102562717

Allegato 4: Commercio all'estero di medicinali

Sito autorizzato all'esercizio

CHEMO AG, Vienna, Lugano Branch
Via F. Pelli 17
6900 Lugano

Responsabile tecnico

Farinelli, Claudio
Dottore in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche

Attività autorizzate / condizioni / riserve

- Commercio all'estero di medicinali non pronti per l'uso, senza stoccaggio in Svizzera
- Sono esclusi medicinali immunologici
 - Sono esclusi emoderivati stabili

- Commercio all'estero di medicinali pronti per l'uso, senza stoccaggio in Svizzera
- Sono esclusi medicinali immunologici
 - Sono esclusi emoderivati stabili

