

Autorisation • Fabrication de médicaments

Objet

- Renouvellement de l'autorisation délivrée par Swissmedic en date du 05 avril 2012 à l'entreprise FONDATION POLYVAL, 1000 Lausanne (N° 1009809).
- Cette autorisation a le numéro 507348.
- Cette autorisation se base sur la requête numéro 102521132.

Considérant

- la requête numéro 102521132 de renouvellement déposée par FONDATION POLYVAL en date du 01 juillet 2014,
- la proposition du service d'inspection de Suisse occidentale des produits thérapeutiques en date du 13 novembre 2014,
- le fait que l'évaluation de la requête déposée est soumise à un émolument,

et

- vu les articles 6 (fabrication), 19 (importation, exportation et commerce à l'étranger), 28 (commerce de gros) et 34 (prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments) de la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h) du 15 décembre 2000 (RS 812.21),
- vu les articles 3 (fabrication), 7 (importation, commerce de gros et exportation), 12 (commerce à l'étranger), 15 (prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments), 27 et 28 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) du 17 octobre 2001 (RS 812.212.1),
- vu l'article 3, alinéa 1, et l'article 4, alinéa 1 en relation avec la lettre a, chiffre IV de l'annexe 1 de l'ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5),

i l e s t d é c i d é c e q u i s u i t :

1. Titulaire de l'autorisation

FONDATION POLYVAL
1000 Lausanne

2. L'autorisation d'exploitation est octroyée pour les activités suivantes:

- Fabrication de médicaments (nombre de sites d'exploitation: 2)

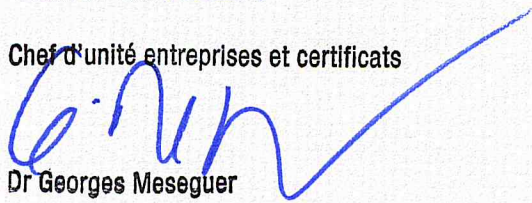
FONDATION POLYVAL, 1000 Lausanne
Autorisation N° 507348 / Requête N° 102521132

3. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.
4. L'autorisation est valable du **10 février 2015** jusqu'au **09 février 2020**.
5. Les émoluments se montent à Fr. 500.-- et sont à régler par le requérant.
6. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 4.

Berne, 13 janvier 2015

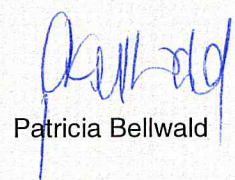
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur autorisations

Chef d'unité entreprises et certificats



Dr Georges Meseguer

Assistante



Patricia Bellwald

Voies de droit :

La présente décision peut faire l'objet d'un recours dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Le recours doit être adressé au Tribunal administratif fédéral, case postale, 9023 St-Gall, (art. 31 et 33 let. e de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral ; RS 173.32).

Le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant (de la recourante) ou de son mandataire. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours (art. 52 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).

Une copie de la présente autorisation est adressée:

- au service régional d'inspection de Suisse occidentale des produits thérapeutiques
- au pharmacien cantonal canton vaudois

FONDATION POLYVAL, 1000 Lausanne
Autorisation N° 507348 / Requête N° 102521132

Annexe 1: Fabrication de médicaments

Adresse du site d'exploitation 1:

FONDATION POLYVAL
Entreprise sociale à vocation industrielle
Route de Divonne 48
1260 Nyon

Responsable technique:

Fahrni, Christian
Moniteur socio-professionnel

Activités autorisées/Conditions/Réserves:

Conditionnement secondaire de médicaments

FONDATION POLYVAL, 1000 Lausanne
Autorisation N° 507348 / Requête N° 102521132

Annexe 2: Fabrication de médicaments

Adresse du site d'exploitation 2:

FONDATION POLYVAL
Entreprise sociale à vocation industrielle
Route des Dragons 9
1033 Cheseaux sur Lausanne

Responsable technique:

Deschenaux, Jennifer
Monitrice socio-professionnelle

Activités autorisées/Conditions/Réserves:

Conditionnement secondaire de médicaments