

Autorisation N° 511553-102614898

DÉCISION**Autorisation d'exploitation Médicaments****Exposé des faits**

1. Requête du 08.07.2019, numéro 102614898
2. Requérant : FONDATION POLYVAL
3. Raison de la requête :
Premier octroi
4. Numéro de l'autorisation précédente : 507348 / Requête no 102595252
5. Bases légales :
Loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21)
Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)
Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)
Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5)

**Swissmedic décide :**

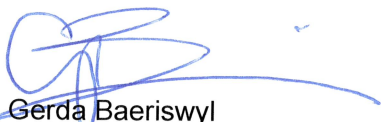
1. Titulaire de l'autorisation d'exploitation
FONDATION POLYVAL

1000 Lausanne
2. Cette autorisation a le numéro 511553-102614898.
3. L'autorisation est octroyée pour les activités suivantes :
 - Fabrication de médicaments
4. Nombre de sites d'exploitation : 2
5. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.
6. L'autorisation a une validité illimitée à partir du 04.10.2019.
7. Émoluments : CHF 1800.00
8. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 6.

Autorisation N° 511553-102614898

Berne, le 04.10.2019

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques




Gerda Baeriswyl
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Votre contact :

Division Services d'inspection et autorisations
Téléphone du secrétariat : +41 58 462 04 55

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 Saint-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 (ou de la recourante) ou de son mandataire ; la décision attaquée ainsi que les pièces invoquées comme moyens de preuve seront jointes au recours (art. 52 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).

Copie pour information à :

- Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques
- Pharmacien cantonal vaudois

Autorisation N° 511553-102614898

Annexe 1

Site d'exploitation 1003083

FONDATION POLYVAL Site de Nyon
Route de Divonne 48
1260 Nyon

Responsable(s) technique(s)

RT 1
Clerc Tony
Laborant en chimie



Autorisation N° 511553-102614898

Activités autorisées / Conditions / Réserves

| <i>N°</i> | <i>Description</i> | <i>Scope*</i> | <i>RT</i> |
|-----------|--|---------------|-----------|
| 1 | FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES) | | |
| 1.5 | Conditionnement | | |
| 1.5.2 | Conditionnement secondaire | H/V | 1 |

*voir dernière page



Autorisation N° 511553-102614898

Annexe 2

Site d'exploitation 1102327

FONDATION POLYVAL Site de Vernand
Route des Dragons 9
1033 Cheseaux sur Lausanne

Responsable(s) technique(s)

RT 1
Clerc Tony
Laborant en chimie



Autorisation N° 511553-102614898

Activités autorisées / Conditions / Réserves

| N° | Description | Scope* | RT |
|------------|---|---------------|-----------|
| 1 | FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES) | | |
| 1.5 | Conditionnement | | |
| 1.5.2 | Conditionnement secondaire | H/V | 1 |

*voir dernière page



Autorisation N° 511553-102614898

Domaine d'application (Scope) des activités autorisées (de toutes les annexes)

- H/V Médicaments à usage humain ou vétérinaire, sans médicaments pour essais cliniques
- V Exclusivement médicaments à usage vétérinaire
- I Médicaments à usage humain pour essais cliniques
- pas de précisions

