

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 (LPT ; 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	<b>FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)</b>		
1.5	<b>Conditionnement</b>		
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**

<i>N°</i>	<i>Description</i>	<i>Scope*</i>	<i>RT</i>
1	<b>FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)</b>		
1.5	<b>Conditionnement</b>		
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

