

Autorisation • Commerce de gros de médicaments

Objet

- Renouvellement de l'autorisation délivrée par Swissmedic en date du 22 juillet 2008 à l'entreprise Medistri SA, Route de l'Industrie 96, 1564 Domdidier, N° 1009193.
- Cette autorisation a le numéro 506812.
- Cette autorisation se base sur la requête numéro 0102500106.

Considérant

- la requête numéro 0102500106 de renouvellement déposée par Medistri SA en date du 21.01.2013,
- la proposition du service d'inspection de Suisse occidentale des produits thérapeutiques en date du 03.02.2011,
- 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) 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 5 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

Medistri SA

Route de l'Industrie 96
1564 Domdidier

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

- Commerce de gros de médicaments (nombre de sites d'exploitation: 1)

3. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.

4. L'autorisation est valable du **22 juillet 2013** jusqu'au **21 juillet 2018**.

5. Les émoluments se montent à Fr. 500.-- et sont à régler par le requérant.

Medistri SA, 1564 Domdidier
Autorisation N° 506812 / Requête N° 0102500106

6. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 4.

Berne, 17 juillet 2013

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur autorisations

Chef d'unité entreprises et certificats


Dr Georges Mesoguer

Licence Reviewer


Alfred Ryf

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 fribourgeois

Medistri SA, 1564 Domdidier
Autorisation N° 506812 / Requête N° 0102500106

Annexe 1 : Commerce de gros de médicaments

Adresse du site d'exploitation :

Medistri SA
Route de l'Industrie 96
1564 Domdidier

Responsable technique:

Vasseur, Sylvain
Ingénieur CNAM en génie mécanique et systèmes de production

Activités autorisées / conditions / réserves:

Commerce de gros de médicaments prêts à l'emploi (à l'exception des médicaments immunologiques, sang et produits sanguins) en Suisse sans libération pour le marché