

Autorisation N° 512567-102662787

DÉCISION

Autorisation d'exploitation Médicaments

Exposé des faits

1. Requête du 04.10.2021, numéro 102662787
2. Requérant : Medistri SA
3. Raison de la requête :
Renouvellement
4. Numéro de l'autorisation précédente : 506812

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
Medistri SA
Belmont-Broye
2. Cette autorisation a le numéro 512567-102662787.
3. L'autorisation est octroyée pour les activités suivantes :
 - Fabrication de médicaments
 - Commerce de gros de médicaments
4. Nombre de sites d'exploitation : 1
5. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.
6. L'autorisation a une validité illimitée à partir du 08.11.2021.
7. Émoluments : CHF 3300.00
8. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 6.

Autorisation N° 512567-102662787

Berne, le 08.11.2021

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



Jacqueline Aeberhard
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 fribourgeois

Autorisation N° 512567-102662787

Annexe 1

Site d'exploitation 1101787

Medistri SA
Route de l'Industrie 96
1564 Domdidier

Responsable(s) technique(s)

RT 1
Vasseur Sylvain
Ingénieur



Autorisation N° 512567-102662787

Activités autorisées / Conditions / Réserves

N°	Description	Scope*	RT
1	FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
1.4	Autres produits ou opérations de fabrication		
1.4.2	Stérilisation de substances actives / d'excipients / de produits finis		
1.4.2.4	Chimique	H/V	1
1.5	Conditionnement		
1.5.2	Conditionnement secondaire	H/V	1
1.6	Contrôle de la qualité		
1.6.2	Analyses microbiologiques sans test de stérilité	H/V	1
1.6.3	Chimique / physique	H/V	1
1.6.4	Biologique	H/V	1
S.4	COMMERCE DE GROS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.4.3	Commerce de gros de médicaments prêts à l'emploi sans libération pour le marché		
S.4.3.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	1



*voir dernière page

Autorisation N° 512567-102662787

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

