

Autorisation N° 512076-102636234

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

1. Requête du 16.07.2020, numéro 102636234
2. Requérant : Dudler Pharma Sàrl
3. Raison de la requête :
Premier octroi

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
Dudler Pharma Sàrl
Impasse du Jura 4
1754 Avry-sur-Matran
2. Cette autorisation a le numéro 512076-102636234.
3. L'autorisation est octroyée pour les activités suivantes :
 - Importation de médicaments
 - Commerce de gros de médicaments
 - Exportation de médicaments
 - Commerce à l'étranger 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 09.09.2020.
7. Émoluments : CHF 6100.00

Autorisation N° 512076-102636234

Berne, le 09.09.2020

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



Bianca Vonlanthen
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° 512076-102636234

Annexe 1

Site d'exploitation 1103391

Dudler Pharma Sàrl
Impasse du Jura 4
1754 Avry-sur-Matran

Responsable(s) technique(s)

RT 1
Dudler Nicole
Dr. rer. nat., Biochimiste



Autorisation N° 512076-102636234

Activités autorisées / Conditions / Réserves

N°	Description	Scope*	RT
S.2	IMPORTATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.2.2	Importation de médicaments prêts à l'emploi, avec libération pour le marché		
S.2.2.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	1
S.2.2.2	Produits immunologiques	-	1
S.2.2.3	Produits sanguins	-	1
Les activités autorisées n'incluent pas le stockage de médicaments			
S.4	COMMERCE DE GROS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.4.2	Commerce de gros de médicaments prêts à l'emploi avec libération pour le marché		
S.4.2.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	1
S.4.2.2	Produits immunologiques	-	1
S.4.2.3	Produits sanguins	-	1
Les activités autorisées n'incluent pas le stockage de médicaments			
S.5	EXPORTATION DE MEDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.5.2	Exportation de médicaments prêts à l'emploi		
S.5.2.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	1
S.5.2.2	Produits immunologiques	-	1
S.5.2.3	Produits sanguins	-	1
Les activités autorisées n'incluent pas le stockage de médicaments			
S.6	COMMERCE A L'ETRANGER (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.6.2	Commerce à l'étranger de médicaments prêts à l'emploi sans stockage en Suisse		
S.6.2.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	1
S.6.2.2	Produits immunologiques	-	1
S.6.2.3	Produits sanguins	-	1

*voir dernière page

Autorisation N° 512076-102636234

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

