

Autorisation N° 512278-102645786

DÉCISION

Autorisation d'exploitation Médicaments

Exposé des faits

1. Requête du 21.12.2020, numéro 102645786
2. Requérant : Bachem SA, succursale de Vionnaz
3. Raison de la requête :
Renouvellement
4. Numéro de l'autorisation précédente : 507301

Bases légales

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_H ; 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)



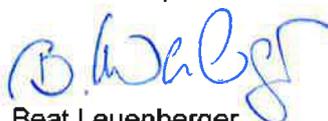
Swissmedic décide :

1. Titulaire de l'autorisation d'exploitation
Bachem SA, succursale de Vionnaz
Route du Simplon 22
1895 Vionnaz
2. Cette autorisation a le numéro 512278-102645786.
3. L'autorisation est octroyée pour les activités suivantes :
 - Importation de médicaments
 - Fabrication de médicaments
 - Commerce de gros de médicaments
 - Exportation 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 29.01.2021.
7. Émoluments : CHF 6300.00
8. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 6.

Autorisation N° 512278-102645786

Berne, le 29.01.2021

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



Beat Leuenberger
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 valaisan

Autorisation N° 512278-102645786

Annexe 1

Site d'exploitation 1003100

Bachem SA, succursale de Vionnaz
Route du Simplon 22
1895 Vionnaz

Responsable(s) technique(s)

RT 1
Ben Rayana Ezzeddine
Docteur



Autorisation N° 512278-102645786

Activités autorisées / Conditions / Réserves

N°	Description	Scope*	RT
S.2	IMPORTATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.2.1	Importation de médicaments non prêts à l'emploi		
S.2.1.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	1
3	FABRICATION DE PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES		
3.1	Fabrication de principes actifs au moyen de procédés de synthèse chimiques		
3.1.1	Fabrication de principes actifs (intermédiaires)	-	1
3.1.2	Fabrication de principes actifs (bruts)	-	1
3.1.3	Formation de sels / étapes de purification: Cristallisation, précipitation	-	1
3.5	Etapes de finition		
3.5.1	Etapes de traitement physique : Tamisage, broyage, micronisation	-	1
3.5.2	Conditionnement primaire	-	1
3.5.3	Conditionnement secondaire	-	1
3.6	Contrôle de la qualité des médicaments		
3.6.1	Analyses chimiques / physiques	-	1
3.8	Liste des principes actifs :	-	1
	- Acenocoumarol		
	- 5-Aminolevulinic acid HCl		
	- Benzoxonium chloride		
	- Carbidopa		
	- Darifenacin HBr		
	- Etomidate		
	- Fimaporfin di-olamine		
	- Melarsomine 2HCl		
	- Propofol		
	- Trimetazidine dihydrochloride		
	- Viloxazine HCl		
S.4	COMMERCE DE GROS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.4.1	Commerce de gros de médicaments non prêts à l'emploi		
S.4.1.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	1
S.5	EXPORTATION DE MEDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.5.1	Exportation de médicaments non prêts à l'emploi		
S.5.1.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	1

*voir dernière page

Autorisation N° 512278-102645786

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

