

- Autorisation**
- Fabrication de médicaments
  - Importation de médicaments
  - Commerce de gros de médicaments
  - Exportation de médicaments

**Objet**

- Premier octroi d'autorisation

**Considérant**

- la requête d'octroi déposée par AromaSan Sàrl en date du 18 mars 2009 et les compléments du 29 octobre 2009,
- la proposition du service d'inspection de Suisse occidentale des produits thérapeutiques en date du 29 octobre 2009,
- 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, LPTh) 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 2, alinéa 1, et l'article 3 en relation avec le chiffre IV de l'annexe de l'ordonnance sur les émoluments de l'institut suisse des produits thérapeutiques (OEPT) du 22 juin 2006 (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

**AromaSan Sàrl**  
Route de Montheron 8 B  
1053 Cugy  
N° 1009365

AromaSan Sàrl, 1053 Cugy / N° 1009365  
29 octobre 2009

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

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

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

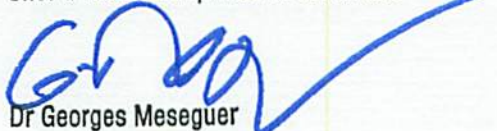
4. L'autorisation est valable du **29 octobre 2009** jusqu'au **28 octobre 2014**.

5. Les émoluments se montent à Fr. 2000.- et sont à régler par le requérant.

Berne, le 29 octobre 2009

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Secteur autorisations

**Chef d'unité entreprises et certificats**



Dr Georges Meseguer

**Licence Reviewer**



Dr Alfred Ryf

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, 3000 Bern 14 (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 vaudois
- au vétérinaire cantonal, vaudois

AromaSan Sàrl, 1053 Cugy / N° 1009365  
29 octobre 2009

## Annexe 1: Fabrication de médicaments

### Adresse du site d'exploitation:

AromaSan Sàrl  
Route de Montheron 8 B  
1053 Cugy  
N° 1009365

### Responsable technique:

Winiger, Benoît  
Biochimiste, Dr ès sciences  
Date de naissance: 25 juillet 1957

### Activités autorisées / conditions / réserves:

#### **Fabrication de produits intermédiaires et de produits prêts à l'emploi (à l'exception des produits sanguins labiles)**

- sous forme de préparations liquides
  - Sont exclus les produits fabriqués de manière aseptique
  - Sont exclus les produits ayant subi une stérilisation finale
  - Est exclue la fabrication de produits biologiques
  - Est exclue la fabrication de principes hautement actifs ou de principes actifs allergisants

**Fabrication de médicaments selon une formule magistrale, selon une formule officinale ou selon une formule propre au sens de l'art. 9, al. 2, let. a, b et c, LPT<sub>h</sub> sur mandat d'un détenteur d'une autorisation cantonale pour le commerce de détail au sens de l'art. 30 LPT<sub>h</sub> pour la remise par le mandant.**

*AromaSan Sàrl, 1053 Cugy / N° 1009365  
29 octobre 2009*

## **Annexe 2: Importation de médicaments**

### **Adresse du site d'exploitation:**

AromaSan Sàrl  
Route de Montheron 8 B  
1053 Cugy  
N° 1009365

### **Responsable technique:**

Winiger, Benoît  
Biochimiste, Dr ès sciences  
Date de naissance: 25 juillet 1957

### **Activités autorisées / conditions / réserves:**

**Importation de médicaments prêts à l'emploi (à l'exception des médicaments immunologiques, du sang et des produits sanguins) avec libération pour le marché**

*AromaSan Sàrl, 1053 Cugy / N° 1009365  
29 octobre 2009*

### **Annexe 3: Commerce de gros de médicaments**

**Adresse du site d'exploitation:**

AromaSan Sàrl  
Route de Montheron 8 B  
1053 Cugy  
N° 1009365

**Responsable technique:**

Winiger, Benoît  
Biochimiste, Dr ès sciences  
Date de naissance: 25 juillet 1957

**Activités autorisées / conditions / réserves:**

**Commerce de gros de médicaments non prêts à l'emploi (à l'exception des médicaments immunologiques et des produits sanguins)**

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

AromaSan Sàrl, 1053 Cugy / N° 1009365  
29 octobre 2009

#### **Annexe 4: Exportation de médicaments**

**Adresse du site d'exploitation:**

AromaSan Sàrl  
Route de Montheron 8 B  
1053 Cugy  
N° 1009365

**Responsable technique:**

Winiger, Benoît  
Biochimiste, Dr ès sciences  
Date de naissance: 25 juillet 1957

**Activités autorisées / conditions / réserves:**

Exportation de médicaments prêts à l'emploi (à l'exception des médicaments immunologiques, du sang et des produits sanguins)