

Autorisation N° 511513-102613913

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

1. Requête du 24.06.2019, numéro 102613913
2. Requérant : T.E.A.M. PHARMA SA
3. Raison de la requête :
Renouvellement
Modification de l'étendue de l'autorisation
4. Numéro de l'autorisation précédente : 507049
5. 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
T.E.A.M. PHARMA SA
chemin de Saussac 34
1256 Troinex
2. Cette autorisation a le numéro 511513-102613913.
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 18.07.2019.
7. Émoluments : CHF 8700.00
8. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 6.

Autorisation N° 511513-102613913

Berne, le 18.07.2019

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



Claudia Gugler
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 genevois

Autorisation N° 511513-102613913

Annexe 1

Site d'exploitation 1002360

T.E.A.M. PHARMA SA
chemin de Saussac 34
1256 Troinex

Responsable(s) technique(s)

RT 1
Shahnazarian Edward
Chef d'exportation diplômé fédéral



Autorisation N° 511513-102613913

Activités autorisées / Conditions / Réserves

N°	Description	Scope*	RT
S.2	IMPORTATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.2.3	Importation de médicaments prêts à l'emploi, sans libération pour le marché		
S.2.3.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	1
S.2.3.2	Produits immunologiques	-	1
S.2.3.4	L'importation de médicaments prêts à l'emploi, sans libération pour le marché, est limitée à:		
S.2.3.4.1	l'importation de produits destinés à être réexportés	-	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
S.4.3.2	Produits immunologiques	-	1
S.4.3.3	Produits sanguins	-	1
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.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

*voir dernière page

Autorisation N° 511513-102613913

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