

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

Objet

- **Renouvellement de l'autorisation délivrée par Swissmedic en date du 15 septembre 2006 à l'entreprise LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, Route de Montheron 8A, 1053 Cugy (Nr. 1006768)**

Considérant

- **la requête de renouvellement déposée par LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA en date du 12 mars 2008,**
- **la proposition du service d'inspection de Suisse occidentale des produits thérapeutiques (ISOPT) en date du 04 novembre 2008,**
- **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, LPT) 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

LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA
Route de Montheron 8A
1053 Cugy
Nr. 1006768

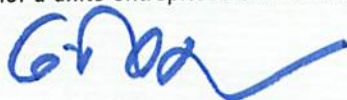
LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, 1053 Cugy / Nr. 1006768
09 décembre 2008

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 jusqu'au **08 décembre 2013**.
5. Les émoluments se montent à Fr. 2000.- et sont à régler par le requérant.
6. La présente autorisation remplace l'autorisation délivrée par Swissmedic en date du 15 septembre 2006.

Berne, le 09 décembre 2008

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur autorisations

Chef d'unité entreprises et certificats



Dr Georges Meseguer

Assistante



Anita Riedo

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 (ISOPTH)
- au pharmacien cantonal VD

LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, 1053 Cugy / Nr. 1006768
09 décembre 2008

Annexe 1: Fabrication de médicaments

Adresse du site d'exploitation:

LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA
Route de Montheron 8A
1053 Cugy
Nr. 1006768

Responsable technique:

Winiger, Benoît
Biochimiste, Dr. ès sc.
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
- sous forme de préparations semi-solides
 - 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
- sous forme de préparations solides
 - 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, LPTH sur mandat d'un détenteur d'une autorisation cantonale pour le commerce de détail au sens de l'art. 30 LPTH pour la remise par le mandant.

Limitées aux médicaments homéopathiques

LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, 1053 Cugy / Nr. 1006768
09 décembre 2008

Annexe 2: Importation de médicaments

Adresse du site d'exploitation:

LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA
Route de Montheron 8A
1053 Cugy
Nr. 1006768

Responsable technique:

Winiger, Benoît
Biochimiste, Dr. ès sc.
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

Limitées aux médicaments homéopathiques

*LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, 1053 Cugy / Nr. 1006768
09 décembre 2008*

Annexe 3: Commerce de gros de médicaments

Adresse du site d'exploitation:

LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA
Route de Montheron 8A
1053 Cugy
Nr. 1006768

Responsable technique:

Winiger, Benoît
Biochimiste, Dr. ès sc.
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

Limitées aux médicaments homéopathiques

LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA, 1053 Cugy / Nr. 1006768
09 décembre 2008

Annexe 4: Exportation de médicaments

Adresse du site d'exploitation:

LRK Laboratoire homéopathique de recherches Kurtoglu SA
Route de Montheron 8A
1053 Cugy
Nr. 1006768

Responsable technique:

Winiger, Benoît
Biochimiste, Dr. ès sc.
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)

Limitées aux médicaments homéopathiques