REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
--*-*-*-*
DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT
9944-2019-D

Tunis le 22 MAI 2019

DECISION

La Ministre de la Santé:

- Vu la loi N°61-15 du 31 mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et autres entreprises pharmaceutiques
- Vu la Loi 73-55 du 3 Août 1973 organisant les professions pharmaceutiques ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée ;
- Vu la Loi 85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et ses textes d'application ;
- Vu la Loi N°92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur et notamment ses articles 8 et 9 ;
- Vu le décret 74-1064 du 28 Novembre 1974 fixant la mission et les attributions du Ministère de la Santé et notamment ses articles 5 ,7 et 9 ;
- Vu la décision de retrait du marché tunisien en date du 10/07/2018 de tous les lots des spécialités pharmaceutiques à base de Valsartan des laboratoires PHILADELPHIA PHARMA Tunisie.
- Vu la confirmation de la destruction de tous les lots retirés à base de Valsartan des laboratoires PHILADELPHIA PHARMA Tunisie.
- Vu le changement de source de matières premières « Valsartan » pour le laboratoire PHILADELPHIA PHARMA Tunisie et vu l'avis du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments en date du 23 /07/2018.
- Vu le rapport de clôture de lot des spécialités pharmaceutiques à base de Valsartan émanant des laboratoires PHILADELPHIA PHARMA en date du 18/03/2019.

DECIDE

Article unique : Les spécialités pharmaceutiques à base de valsartan :

- BIVAL 160/12,5mg comprimés pelliculés B/30
- BIVAL 320/25mg comprimés pelliculés B/28

des laboratoires PHILADELPHIA PHARMA Tunisie sont remises sur le marché.

Ministre de la Santé Par Intérim
Dr. Sonia BEN CHEIKH

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ahlem RAZGALLAH KHROUF