DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT

000 3 41-03040000\_20-2022->

## DECISION

## Le 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 suspension d'AMM du 05/04/2019 de la spécialité pharmaceutique MONOETIKEN 16 mg Bte/30 Comprimés Sécables des laboratoires TAHA PHARMA suite l'invalidité des études de bioéquivalence faites dans la CRO TRANSMEDICAL FOR LIFE LIBAN.
- Vu l'avis favorable du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments en date du 27/12/2021 portant sur la validation des nouvelles études de bioéquivalence effectuées au centre SPINOS Life Science and Research Private Limited Inde concernant la spécialité pharmaceutique MONOETIKEN 16 mg Bte/30 Comprimés Sécables.
- Vu l'avis favorable du Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques en date du 05/01/2022 pour la levée de la suspension de l'AMM de la spécialité pharmaceutique MONOETIKEN 16 mg Bte/30 Comprimés Sécables.

## **DECIDE**

• Article unique : la levée de la suspension de l'Autorisation de mise sur le Marché et la remise sur le marché de la spécialité pharmaceutique MONOETIKEN 16 mg Bte/30 Comprimés Sécables (AMM: 937 332 3)

e Minjerre de la Santé Ali MRABET Millistere de la santé de la Sonté de la Control de la Con