

000342\_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 32 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 32 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 32 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 32 mg Bte/30 Comprimés Sécables** (AMM : 937 332 4)

Le Ministre de la Santé  
A. MRABET

Ministère de la santé  
Chargé de gérer les affaires  
de la Direction Générale de la Santé  
Pr. Abderrazak Bouzouita

Ministère de la Santé  
Chargé de la Gestion de la Direction  
de la Pharmacie et du Médicament  
Pr. Ag. Meriem RAZAKLAH KHROUF