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

Tunis le.....

7 MARS 2022

0000339_03040000_20_2022_0

# 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 4 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 4 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 4 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 4 mg Bte/30 Comprimés Sécables** (AMM : 937 332 1)

Le Ministre de la Santé
Ali MRABET

Ministère de la santé
Chargé de gérer les affaires
de la Direction Générale de la Santé
Pr. Abderrazak Kazouita
13/3/22

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