

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 30/04/2019 des spécialités pharmaceutiques **TACROLIMUS MEDIS 1 mg gélules Boite de 100** et **TACROLIMUS MEDIS 5 mg gélules Boite de 100** des laboratoires MEDIS suite à l'invalidité des études de bioéquivalence faites dans la CRO TRANSMEDICAL FOR LIFE LIBAN.
- Vu l'avis favorable des rapports d'évaluation N° 20210248 et 20210249 du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments en date du 11/04/2023 portant sur la validation de la nouvelle composition et la nouvelle étude de bioéquivalence effectuée au centre Accutest Research Laboratories Pvt.Ltd /Inde concernant les spécialités pharmaceutiques **TACROLIMUS MEDIS 1 mg gélules Boite de 100** et **TACROLIMUS MEDIS 5 mg gélules Boite de 100** ;
- Vu l'avis favorable du Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques en date du 07/07/2023 pour la levée de la suspension de l'AMM des spécialités pharmaceutiques **TACROLIMUS MEDIS 1 mg gélules Boite de 100** et **TACROLIMUS MEDIS 5 mg gélules Boite de 100**.

DECIDE

- **Article unique** : la levée de la suspension de l'Autorisation de mise sur le Marché et la remise sur le marché des spécialités pharmaceutiques **TACROLIMUS MEDIS 1 mg gélules Boite de 100** et **TACROLIMUS MEDIS 5 mg gélules Boite de 100**.

Le Ministre de la Santé
AH MRABET

Ministère de la Santé
Chargé de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie
Pr. Abdelhak
Heddi A