

14506 - 2019 - 3

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 12/07/2018 de tous les lots des spécialités pharmaceutiques à base de Valsartan des laboratoires PHARMA INTERNATIONAL COMPANY Jordanie.
- Vu l'avis favorable du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments en date du 27/05/2019 portant sur le changement de la source de la substance active pour les spécialités des laboratoires PHARMA INTERNATIONAL COMPANY à base de « Valsartan ».
- Vu l'approbation du changement de la source de la substance active pour les spécialités des laboratoires PHARMA INTERNATIONAL COMPANY à base de « Valsartan » en Jordanie le 26/08/2018.
- Vu la décision de libération sur le marché des lots des spécialités à base de valsartan des laboratoires PHARMA INTERNATIONAL COMPANY émise par « Jordan Food and Drug Administration JFDA » le 31/10/2018 et 15/05/2019.

DECIDE

Article unique : Les spécialités pharmaceutiques à base de valsartan :

- DIOSTAR 80 mg comprimé pelliculé B/30 (AMM n° 11683041)
- DIOSTAR 160 mg comprimé pelliculé B/30 (AMM n° 11683042)

des laboratoires PHARMA INTERNATIONAL COMPANY Jordanie sont remises sur le marché.

Ministre de la Santé Par Intérim


Dr. Sana BEN CHEIKH

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament

Pr. Ag. Meriem RAZGALLAH KHROUF