

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 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 07 /10/2019 portant sur le changement de source de la substance active pour les spécialités pharmaceutiques à base de Valsartan des laboratoires PHARMA INTERNATIONAL COMPANY Jordanie ;
- Vu l'approbation du changement de la source de la substance active pour les spécialités pharmaceutiques à base de Valsartan des laboratoires PHARMA INTERNATIONAL COMPANY 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 18/03/2019 et 18/05/2020
- Vu la décision de la levée de la suspension de l'agrément des sites de production et des spécialités pharmaceutiques des laboratoires PHARMA INTERNATIONAL COMPANY émise par « Saoudi Food and Drug Administration SFDA » le 11/08/2020.

DECIDE

Article unique : Les spécialités pharmaceutiques à base de Valsartan

- DIOSTAR PLUS 80 mg/12.5 mg comprimés pelliculés B/30 (AMM N° 11683043)
- DIOSTAR PLUS 160 mg/25 mg comprimés pelliculés B/30 (AMM N° 11683044)

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

Ministère de la Santé
Dr. Rabouzi Mehdi

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Dr. RAZGALAH KHROUF