

0000589 - 0109 - 20 - 2020 - 2

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 des spécialités pharmaceutiques **EBUVIR 400 400 mg Comprimé pelliculé Flacon de 10** et **EBUVIR 400 400 mg Comprimé pelliculé Boite de 28** des laboratoires TAHA Pharma suite à 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 22/09/2020 portant sur la validation de la nouvelle composition ainsi que l'acceptation de l'étude de « biowaiver » concernant la spécialité pharmaceutique **EBUVIR 400 400 mg Comprimé pelliculé**.
- Vu l'avis favorable du Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques en date du 14/10/2020 pour la levée de la suspension de l'AMM des spécialités pharmaceutiques **EBUVIR 400 400 mg Comprimé pelliculé Flacon de 10** et **EBUVIR 400 400 mg Comprimé pelliculé Boite de 28**.

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 **EBUVIR 400 400 mg Comprimé pelliculé Flacon de 10** (AMM : 937 309 1 H) et **EBUVIR 400 400 mg Comprimé pelliculé Boite de 28** (AMM : 937 309 2 H)

Ministre de la Santé
Dr. Faouzi Mehdi

Ministère de la Santé
Le Directeur Général de la Santé
Pr. Faïçal Ben Salah

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ag. Meriam RAZGALLAH KHROUF