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

Tunis le..... 03 JUIL 2019

16552-2019-D

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 suspension d'AMM du 05/04/2019 de la spécialité pharmaceutique MOXONYL 0,4 mg Bte/30 Comprimés pelliculés 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 29/05/2019 portant sur la validation de l'étude de «biowaiver» de la spécialité MOXONYL 0,4 mg Comprimés pelliculés B/30.
- Vu l'avis favorable du Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques en date du 30/05/2019 pour la levée de la suspension de l'AMM de la spécialité pharmaceutique MOXONYL 0,4 mg Comprimés pelliculés B/30.

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 MOXONYL 0,4 mg Comprimés pelliculés B/30 (AMM N°937 353 2) des laboratoires Taha Pharma.

وزيرة الصحة بالنيابة
الدكتورة سنية بن الشيخ

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