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

14116 - 2018 - 0

Tunis le 10 JUIL 2018

DECISION

Le Ministre de la Santé:

- Vu la Loi N° 61-15 du 31 Mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et des 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 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 de ses articles 5,7 et 9;
- Vu l'alerte de l'ANSM du 06/07/2018, informant d'un défaut qualité affectant certaines spécialités à base de valsartan, pour laquelle la Tunisie est concernée;
- Vu le motif de l'alerte de l'ANSM à savoir :

«Présence d'une impureté retrouvée dans la substance active fabriquée par la société chinoise Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.»

DECIDE

Article 1 : Tous les lots des spécialités pharmaceutiques à base de valsartan, listées en annexe des laboratoires PHILADELPHIA PHARMA Tunisie sont retirés du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires PHILADELPHIA PHARMA sont tenus :

1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer les lots incriminés des circuits de distribution.

2°/ d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.

Article 3 : La Direction de la Pharmacie et du Médicament, la Direction de l'Inspection Pharmaceutique et la Pharmacie Centrale de Tunisie sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'application de la présente décision.

Article 4 : Le Ministère de la Santé recommande aux patients traités par l'une des spécialités de valsartan impactées de ne pas arrêter d'eux-mêmes leur traitement, et de consulter leurs médecins pour le remplacer par un autre médicament équivalent .

Il est à noter qu'il n'existe pas de risque aigu pour le patient et que les autres spécialités contenant du valsartan ou autres médicaments de la même classe thérapeutique (autres sartans) ne sont pas concernées à ce jour et restent disponibles.

Ministère de la Santé
Directeur de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ines Fradi-Dridi

Pour le Ministre de Santé
La Directrice Générale de la Santé
Pr. Nebiha Borsali Falfoul

ANNEXE

Liste des spécialités pharmaceutiques à base de VALSARTAN des laboratoires PHILADELPHIA PHARMA

Nom de spécialité	Dosage	Forme	Présentation	DCI	N° AMM
BIVAL	160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	B/30	VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE	9353132
BIVAL	80 mg/12.5 mg	Comprimé pelliculé	B/30	VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE	9353131
BIVAL	160 mg/12.5 mg	Comprimé pelliculé	B/30	VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE	9353211
BIVAL	320 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	B/28	VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE	9353213
DUOFOR	5mg/80mg	Comprimé pelliculé	B/30	AMLODIPINE+VALSARTAN	9353091
DUOFOR	10mg/160mg	Comprimé pelliculé	B/30	AMLODIPINE+VALSARTAN	9353093
DUOFOR	5mg/160mg	Comprimé pelliculé	B/30	AMLODIPINE+VALSARTAN	9353092
DUOFOR	5mg/160mg	Comprimé pelliculé	B/90	AMLODIPINE+VALSARTAN	9353095
DUOFOR	10mg/160mg	Comprimé pelliculé	B/90	AMLODIPINE+VALSARTAN	9353096
DUOFOR	5mg/80mg	Comprimé pelliculé	B/90	AMLODIPINE+VALSARTAN	9353094
VAL	80 mg	Comprimé pelliculé sécable	B/30	VALSARTAN	9353121
VAL	160 mg	Comprimé pelliculé	B/30	VALSARTAN	9353122