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

Tunis le.....

14299-2018-D

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 la décision de retrait du 10/07/2018 émise par « Jordan Food and Drug Administration « JFDA »,
- Vu le motif du retrait 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 PHARMA INTERNATIONAL COMPANY Jordanie sont retirés du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires PHARMA INTERNATIONAL COMPANY 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

12 JUIL 2018

ANNEXE

Liste des spécialités pharmaceutiques à base de VALSARTAN des laboratoires PHARMA INTERNATIONAL COMPANY

Nom	Dosage	Forme	Présentation	AMM	DCI
DIOSTAR -PLUS	80 mg/12.5 mg	Comprimé pelliculé	B/30	11683043	VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE
DIOSTAR -PLUS	160 mg/25 mg	Comprimé pelliculé	B/30	11683044	VALSARTAN+HYDROCHLOROTHIAZIDE
DIOSTAR	80 mg	Comprimé pelliculé	B/30	11683041	VALSARTAN
DIOSTAR	160 mg	Comprimé pelliculé	B/30	11683042	VALSARTAN

Pour le Ministre de Santé
La Directrice Générale de la Santé
Pr. Nebiha Borsali Falfoul
12 JUIL 2018