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 le rapport de l’inspection du centre OM SAI CLINICAL RESEARCH PRIVATE LTD - INDE, effectuée le 05 août 2019 par une équipe désignée par le Ministère de la Santé et concluant l’invalidation des études de bioéquivalence concernées par cette CRO et réalisées avant la date de l’inspection.
- Vu les déclarations du directeur de la dite CRO attestant n’avoir jamais réalisé des études de bioéquivalence au profit de votre laboratoire et ceci depuis sa création en 2012.

DECIDE

Article 1 : La suspension provisoire de l’Autorisation de Mise sur le Marché des spécialités pharmaceutiques RIVA 10 mg B/10 et RIVA 10 mg B/30 des laboratoires PHILADELPHIA PHARMA.

Article 2 : Les laboratoires PHILADELPHIA PHARMA sont tenus 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.