

REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
MSP.U.PH.N° 0001892-03040000-20-2023-ص



Tunis, le

12 MAI 2023

**Monsieur Le Président du Conseil
National de l'Ordre des Médecins
400 Rue de Malaga – El Manar 1 –
Tunis**

Objet : Liste des AMM supprimées depuis début 2023 traités lors du comité technique du 15/12/2022

PJ : Liste des AMM supprimées depuis début 2023 traités lors du comité technique du 15/12/2022

Monsieur,

Je vous transmets, pour toutes fins utiles, la liste des AMM supprimées depuis début 2023 traités lors du comité technique du 15/12/2022

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de mes meilleures salutations.


Ministère de la Santé
Chargé de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Abderrazek HEDHILI

27 AVR 2023

A Scaudat
et mettre au
le site

DIVERS CTSP du 15/12/2022
Traitement des demandes de suppression des AMM et des demandes d'arrêt d'enregistrement

N°	Dépôt	N° AMM	LIBELLE	DCI	Titulaire	Avis CTSP
1	12/07/2017	6260091	NOCERTONE 60 MG COMP b/30	OXETORONE	Sanofi Aventis France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
2	21/01/2020	11533025	Sifrol LP 0.26 mg cp B/10	Pramipexole	Boeinger Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
3	21/01/2020	11533027	Sifrol LP 0.52 mg cp B/10	Pramipexole	Boeinger Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
4	21/01/2020	11533029	Sifrol LP 1.05 mg cp B/10	Pramipexole	Boeinger Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
5	22/06/2021	9103572	Molsidomine Winthrop 4 mg cp B/30	Molsidomine	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
6	01/11/2021	9103901	Amlorsartan Zentiva 5m/160 mg cp pell B/30	Amlodipine/valsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
7	01/11/2021	9103902	Amlorsartan Zentiva Zentiva 10mg/160 mg cp pell B/30	Amlodipine/valsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
8	01/11/2021	9103833	Co-valsartan Zentiva 80/12.5 mg cp pell B/30	Hydrochlorothiazide/v alsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
9	01/11/2021	9103834	Co-valsartan Zentiva 160/25 mg cp pell B/30	Hydrochlorothiazide/v alsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
10	01/11/2021	9103231	valsartan Zentiva 80 mg cp pell B/30	valsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
11	01/11/2021	9103232	valsartan Zentiva 160 mg cp pell B/301	valsartan	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
12	25/11/2021	9103621	Roxithromycine Winthrop 150 mg Cp Pell B/12	Roxithromycine	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
13	25/11/2021	9104001	Acide tiaprofenique Winthrop 100 mg Comp Séc B/30	Acide tiaprofenique	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
14	25/11/2021	9103562	Levofloxacin Winthrop B/10	Levofloxacin	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
15	25/11/2021	9103561	Levofloxacin Winthrop B/05	Levofloxacin	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
16	07/01/2022		Effervit cp effe		Hikma-Jordanie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
17	12/01/2022	6063194	Drill Citron Menthe B/24	Chlorhexidine+Tetrac aine	Pierre Fabre mdt France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
18	31/01/2022	12063011	Vaxigrip sol Inj B/1 SER/0.5 ml	Vaccin anti-grippe	Sanofi Pasteur SA France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
19	31/01/2022	16543011	Menactra Sol Inj B/1FL/0.5 ML	Vaccin meningococcique conjugué	Sanofi Pasteur Inc	Avis favorable pour la suppression d'AMM
20	17/02/2022	9103551	Glimepiride WHINTROP 1 MG CP B/30	Glimepiride	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
21	17/02/2022	9103552	Glimepiride WHINTROP 2 MG CP B/30	Glimepiride	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM

DIVERS CTSP du 15/12/2022

Traitement des demandes de suppression des AMM et des demandes d'arrêt d'enregistrement

N°	Dépôt	N° AMM	LIBELLE	DCI	Titulaire	Avis CTSP
43	13/04/2022	8593041	Zaldiar 37,5/325 mg Cp Pell B/20	Paracetamol+tramadol	Grunenthal Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
44	18/04/2022	11533041	PRADAXA 75 mg Gélule B30	Dabigatran	Boeinger Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
45	06/05/2022	5933061H	Targocid 200 mg Pdre et skvi inj B/1 FL	Teicoplanine	Sanofi France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
46	07/05/2022	5933062H	Targocid 400 mg Pdre et skvi inj B/1 FL	Teicoplanine	Sanofi AVENTIS France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
47	12/05/2022	18523021	Saflutan 15µg/ml collyre	Taftuprost	Mundipharma PTY LTD AUSTRALIE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
48	24/05/2022	11533062	Jendadueto 2,5mg/850 mg Cp pell B56	Linagliptine-Metformine	Boeinger Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
49	26/05/2022	transfert en cours	Casodex 50 mg cp B30	Bicalutamide	Juvisé-France	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM
50	31/05/2022	14113031	Madécassol 1% Crème dermique T10 G	Extrait centella asiatica	Bayer Santé filiale France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
51	31/05/2022	14113041	Euphytose cp enrobé B/40		Bayer Santé filiale France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
52	31/05/2022	14113011	Rennie sans sucre cp à croquer B36	Extrait centella asiatica	Bayer Santé filiale France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
53	08/06/2022	7013111H	Stocrin 600mg Cp Pell B30	Efavirenz	MSD-UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
54	15/06/2022	14573021	Relpax 40 mg comp enrobé B3	ELETRIPAN	Pfizer Gmbh Allemagne	Avis favorable pour la suppression d'AMM
55	17/06/2022	9243112	Tahor 10 mg Cp Pell B56	Atorvastatine	Pfizer Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
56	21/06/2022	10283081	Lioresal 10 mg cp séc B50	Baclofène	Novartis Suisse	Avis favorable pour la suppression d'AMM
57	21/06/2022	5723031H	Somatuline LP 30mg pdre et slvt p susp injectable B/1 FL	LANREOTIDE	IPSEN PHARMA France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
58	22/06/2022	9103571	Molsidomine Winthrop 2 mg cp B/30	Molsidomine	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
59	22/06/2022	9103731	Betaxolol Winthrop 20 mg cp B/32	Molsidomine	Winthrop Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
60	30/06/2022	4833031	Inexium 40 mg cp GR B/14	Esomeprazole	Astra Zeneca France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
61	30/06/2022	4833032	Inexium20 mg cp GR B/14	Esomeprazole	Astra Zeneca France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
62	30/06/2022	4833033	Inexium 20 mg cp GR B/07	Esomeprazole	Astra Zeneca France	Avis favorable pour la suppression d'AMM

DIVERS CTSP du 15/12/2022

Traitement des demandes de suppression des AMM et des demandes d'arrêt d'enregistrement

N°	Dépôt	N° AMM	LIBELLE	DCI	Titulaire	Avis CTSP
83	15/07/2022	15273022H	Zytiga 500 mg cp pell B56	Abiratéron	Janssen Cilag-BELGIQUE	Avis favorable pour la suppression d'AMM
84	19/07/2022	transfert en cours	Vidaza 25mg/ml inj FL/10 ML	AZACITIDINE	CELGENE Europe BV PAYS BAS	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM
85	26/08/2022	13613032H	Docetaxel Hospira sol inj FL/8 ML	Docetaxel	Hospira UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
86	26/08/2022	11413012H	Anzatax 150mg/25ml Sol Inj B/1FL/25 ml	Paclitaxel	Hospira Australia PTY	Avis favorable pour la suppression d'AMM
87	26/08/2022	11413011H	Anzatax 30mg/5ml Sol. Inj B/1FL/5 ml	Paclitaxel	Hospira UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
88	26/08/2022	ST9243122	Solu-medrol 40 mg/2 ml PPINJ b/1	methylprednisolone	Pfizer Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
89	26/08/2022	13613031H	Docetaxel Hospira sol inj FL/2 ML	Docetaxel	Hospira UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
90	26/08/2022	13483021H	Revlimid 5 mg Cp B/21	Lenalidomide	Celgene Europe LTD	Avis favorable pour la suppression d'AMM
91	26/08/2022	13483022H	Revlimid 10 mg Cp B/21	Lenalidomide	Celgene Europe LTD	Avis favorable pour la suppression d'AMM
92	26/08/2022	13483023H	Revlimid 15 mg Cp B/21	Lenalidomide	Celgene Europe LTD	Avis favorable pour la suppression d'AMM
93	26/08/2022	13483024H	Revlimid 25 mg Cp B/21	Lenalidomide	Celgene Europe LTD	Avis favorable pour la suppression d'AMM
94	26/08/2022	10803221H	Depo-Prodasone Susp Inj 250MG/5ML B/1FL	Medroxyprogesterone	Pfizer Holding France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
95	26/08/2022	8063111H	Rapamune 2 mg Cp ENROBe B/30	Sirolimus	Pfizer UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
96	09/09/2022	5213112	mobic 15mg/15 ml sol inj B/3	Meloxicam	Boeinger France	Avis favorable pour la suppression d'AMM
97	21/09/2022	ST9263312	Birodogyl cp pell B/10	Spiramycine+Metronidazole	SanoFl Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
98	21/09/2022	ST9263311	Birodogyl cp pell B/20	Spiramycine+Metronidazole	SanoFl Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
99	21/09/2022	6253031	Rovamycine 3MU cp pell B/10	Spiramycine	SanoFl Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
100	21/09/2022	6253032	Rovamycine 1.5MU cp pell B/16	Spiramycine	SanoFl Tunisie	Avis favorable pour la suppression d'AMM
101	21/09/2022	10283441	Maxitrol collyre FL/5 ml	Dexamethasone+Néomycine+Polymixine B	NOVARTIS-Suisse	Avis favorable pour la suppression d'AMM
102	21/09/2022	6253014H	Fosfocine 1 gr PPINJ B/1FL	Fosfomycine	SanoFl Aventis France	Avis favorable pour la suppression d'AMM

DIVERS CTSP du 15/12/2022

Traitement des demandes de suppression des AMM et des demandes d'arrêt d'enregistrement

N°	Dépôt	N° AMM	LIBELLE	DCI	Titulaire	Avis CTSP
123	29/11/2022	4453021	Vesicare 5 mg cp pell	Solifenacine	Astellas pharma Europe BV	Avis favorable pour la suppression d'AMM
124	29/11/2022	4453012	Vesicare 5 mg cp pell	Solifenacine	Astellas pharma Europe BV	Avis favorable pour la suppression d'AMM
125	29/11/2022	13463041H	URAPIDIL STRAGEN 25 mg/5ml sol inj B5	Urapidil	Stragen UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
126	29/11/2022	13463042H	URAPIDIL STRAGEN 50mg/10ml sol inj B5	Urapidil	Stragen UK	Avis favorable pour la suppression d'AMM
127	29/11/2022	en cours d'enregistrement	Mycamine 50 mg ppinj	Micafungine	Astellas pharma Europe BV	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM
128	29/11/2022	en cours d'enregistrement	Mycamine 50 mg ppinj	Micafungine	Astellas pharma Europe BV	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM
129	29/11/2022	en cours d'enregistrement	Xtandi 40 mg capsule molle	enzalutimibe	Astellas pharma Europe BV	Avis favorable pour le rejet de la demande d'AMM