

ARRETE

Arrêté du Ministre de la Santé Publique portant licence d'exploitation d'un établissement de fabrication de médicaments destinés à la médecine humaine pour la société « BIOPHARMA SA »;

Le Ministre de la Santé Publique:

Vu la Loi N° 69-54 du 26 Juillet 1969 réglementant les substances vénéneuses ;

Vu la Loi N° 73-55 du 3 Août 1973 portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée ;

Vu la Loi N° 85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, ensemble les textes pris pour son application ;

Vu l'avis de la Commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication de médicaments destinés à la médecine humaine en date du 06 décembre 2011;

ARRETE

ARTICLE 1 : La société BIOPHARMA SA dont le siège social est sis à Route de Mahdia km 29 El Amra- Sfax – Tunisie, est autorisée à exploiter un établissement de fabrication de médicaments destinés à la médecine humaine sis à Route de Mahdia km 29 El Amra- Sfax – Tunisie.

ARTICLE II : La fabrication portera sur les **formes sèches non bêta lactamines :**

- comprimés nus,
- comprimés enrobés,
- gélules,
- sachets,
- poudres pour suspension buvables.



Le Ministre de la Santé Publique

Signé : Prof. Slaheddine SELLAMI

14 JUIL 2012

2505

ARRETE

Arrêté du Ministre de la Santé portant modification de la raison sociale de l'établissement de fabrication de médicaments à usage humain «BIOPHARMA SA» en « Laboratoires PHARMACARE ».

Le Ministre de la Santé,

Vu la Loi n° 69-54 du 26 Juillet 1969, réglementant les substances vénéneuses

Vu la Loi n° 73-55 du 3 Août 1973, portant organisation des professions pharmaceutiques, ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée;

Vu la Loi n° 85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine ensemble les textes pris pour son application;

Vu l'Arrêté du 12 décembre 2011 portant licence d'exploitation pour l'établissement de fabrication de médicaments à usage humain «BIOPHARMA SA» ;

Vu la demande de la société « BIOPHARMA SA » de modification de la raison sociale en « PHARMACARE » ;

Vu l'avis de la Commission d'agrément pour l'octroi d'une licence d'exploitation des établissements de fabrication de médicaments destinés à la médecine humaine en date du 14 juin 2012 ;

ARRETE

ARTICLE UNIQUE : L'article I de l'arrêté sus cité du 12 décembre 2011 portant licence d'exploitation pour les laboratoires « **BIOPHARMA SA** » est remplacé comme suit :

ARTICLE I : La Société « **Laboratoires PHARMACARE** » est autorisée à exploiter un établissement de fabrication de médicaments destinés à la médecine humaine sis à Route de Mahdia km 29 El Amra – Sfax –Tunisie.

Le Ministre de la Santé
Signé: Dr. EL MEKKI Abdellatif