



Division de la Pharmacie

Service Vitae, Homologations et Autorisations

قسم الصيدلة

مصلحة الترخيص، المسائلة والرخص

N°...*21/18*.....DMP/21/ *SPV*

Rabat, le.....*31*.....*2018*.

**DECISION DE SUSPENSION D'AUTORISATION
DE MISE SUR LE MARCHE**

LE MINISTRE DE LA SANTE

Vu le Dahir n° 1-06-151 du 22 novembre 2006 portant promulgation de la loi n°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie, notamment l'article 14;

Vu le Décret n° 2.14.841 du 5 Aout 2015 relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain, notamment l'article 31;

Vu l'avis de la commission de pharmacovigilance du 17/04/2018 ;

DECIDE

Article PREMIER : La suspension des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques suivantes :

ARTOTEC 50mg/0,2mg comprimés gastro-résistants, boîte de 30.
DCI : DICLOFENAC / MISOPROSTOL

ARTOTEC 75mg/0,2mg comprimés gastro-résistants, boîte de 20.
DCI : DICLOFENAC / MISOPROSTOL

Article 2 : L'établissement pharmaceutique industriel « PFIZER S.A. », titulaire des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques citées ci-dessus , est tenu de rappeler, sans délai, tous les lots présents sur le marché.

Article 3 : L'établissement pharmaceutique industriel « PFIZER S.A. » est tenu également d'informer tous les professionnels de santé de cette suspension des autorisations de mise sur le marché et de leur demander de ne plus prescrire ni délivrer lesdites spécialités pharmaceutiques. *w h w*

Le Secrétaire Général

Pr. Hleijam NEJMI

31 JUL. 2018

