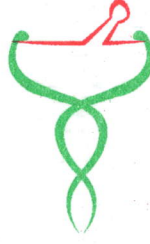


الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
وزارة الصناعة الصيدلانية
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

AGENCE NATIONALE DES PRODUITS
PHARMACEUTIQUES
A.N.P.P



الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
و.م.و.م

N°018/MIP/ANPP/DG/NOTE/2023

Alger, le 11/04/2023

NOTE

AUX ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

Vu les dispositions de l'Art 18 de l'arrêté du 4 octobre 2021 fixant les critères d'exonération des médicaments génériques et bio thérapeutiques similaires de l'étude de bioéquivalence et de tout autre essai d'équivalence thérapeutique ainsi que la liste de ces médicaments ;

Vu l'instruction de la Banque d'Algérie n°02-07 du 31 mai 2007 relative aux opérations liées aux transactions courantes avec l'étranger ;

En absence de centre de bioéquivalence en activité en Algérie ;

Les formes pharmaceutiques solides administrées par voie orale à action systémique, fabriqués localement sont exonérées de la présentation d'une étude de bioéquivalence, lors de la soumission de la demande d'enregistrement auprès de l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Une étude comparative des profils de dissolution du médicament générique avec la spécialité de référence, conformément aux dispositions de l'article 13 de l'arrête du 4 octobre 2021 suscitée, **est requise** dans le dossier d'enregistrement.

Le détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement doit soumettre des rapports périodiques de pharmacovigilance à l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Ne sont pas concernés par les dispositions suscitées les produits pharmaceutiques répondant aux critères suivants:

- Produit pharmaceutique contenant une molécule à marge thérapeutique étroite ;
- Produit pharmaceutique indiqué dans le traitement des pathologies à pronostic vital et en situation d'urgence.

Le Directeur Général
مسير
مسير الشريف
الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية
وزارة الصناعة الصيدلانية
المديرة العامة
الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية