NOTE D'INFORMATION

NOVOPHARMA : LEVÉE DE LA SUSPENSION DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES ET DU CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT DE SANTÉ

À la suite de la décision réglementaire de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santél'AMMPS du 22 juillet 2026, portant suspension des autorisations de mise sur le marché (AMM) de plusieurs de plusieurs spécialités pharmaceutiques ainsi que du certificat d'enregistrement d'un produit de santé de l'établissement pharmaceutique industriel NOVOPHARMA, l'Agence a procédé à une évaluation des mesures correctives et préventives mises en œuvre par l'établissement en vue de remédier aux non-conformités relevées et de rétablir la conformité de ses activités aux exigences réglementaires en vigueur.

À l'issue de cette démarche, l'AMMPS a constaté que NOVOPHARMA s'est conformée à l'ensemble des non-conformités relevées, à travers la mise en œuvre des actions correctives et préventives requises.

L'évaluation réalisée par les services compétents de l'AMMPS a permis de s'assurer de la pertinence de ces mesures et de leur capacité à garantir la maîtrise des écarts initialement constatés.

Sur la base des résultats de cette évaluation, l'AMMPS a décidé de :

1. Lever les suspensions concernant les spécialités pharmaceutiques suivantes:

- FLUSTAPH 125 mg/5 ml – Flacon de 100 ml – Poudre pour suspension buvable ;
- FLUSTAPH 250 mg/5 ml – Flacon de 100 ml – Poudre pour suspension buvable;
- TORVA 10 mg – Comprimés enrobés – Boîte de 30 ;
- TORVA 20 mg – Comprimés enrobés – Boîte de 30 ;
- DISPAMOX 125 mg – Flacon de 100 ml – Poudre pour suspension buvable ;
- DISPAMOX 250 mg – Flacon de 100 ml – Poudre pour suspension buvable ;
- DISPAMOX 500 mg – Flacon de 100 ml – Poudre pour suspension buvable ;
- ROXAM 20 mg – Sachet – Boîte de 8 sachets ;
- AGIDERM 2 % – Crème – Tube de 15 g.

NOTE D'INFORMATION

NOVOPHARMA : LEVÉE DE LA SUSPENSION DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DE SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES ET DU CERTIFICAT D'ENREGISTREMENT D'UN PRODUIT DE SANTÉ

2. Lever la suspension concernant le produit de santé suivant :

- ARTHRODONT Classic – Pâte gingivale – Tube de 75ml.

À travers cette décision, l'AMMPS réaffirme son engagement en faveur d'une régulation pharmaceutique fondée sur la rigueur, la responsabilité et l'amélioration continue des pratiques, tout en veillant à la disponibilité des médicaments et des produits de santé conformes aux exigences de qualité et de sécurité.

L'Agence rappelle que les établissements pharmaceutiques industriels sont tenus d'assurer, de manière permanente, le respect des exigences réglementaires et des normes applicables à l'ensemble de leurs activités et de maintenir l'efficacité de leurs systèmes de management de la qualité.

L'AMMPS demeure pleinement mobilisée dans l'exercice de ses missions de régulation, de surveillance et de contrôle du marché, avec pour objectif fondamental de garantir la qualité, la sécurité et la disponibilité des médicaments et des produits de santé au bénéfice des patients.

Rabat, le 03/11/2026