



Les Laboratoires MédiS

Les Laboratoires **MédiS** est une compagnie pharmaceutique qui fabrique et commercialise des produits génériques de haute qualité. Bien que **MédiS** est relativement jeune, la compagnie a su développer une notoriété et une présence stratégique sur la scène locale et internationale.

DATES CLES :

- * Création de la société : 1995
- * Entrée en production : 1999
- * Date d'obtention de la première AMM et de la première commercialisation: 2000
- * Entrée dans les TOP 10 pharmaceutique et projet des biosimilaires : 2007
- * Création de la filiale en Algérie **INPHA-MédiS** : 2006
- * Leader des industries pharmaceutiques Tunisiennes : depuis 2009
- * Création de la filiale vétérinaire **TUNIVET** et la filiale en République Tchèque **MédiS International** : 2010
- * Création de la filiale Oncologie et DPI **NEAPOLIS** : 2011

HISTORIQUE & PRESENTATION

Les Laboratoires **MédiS** sont une société anonyme de droit tunisien ayant le mandat de fabriquer et commercialiser divers médicaments génériques.

Fondée en 1995, **MédiS** a obtenu la licence d'exploitation en juin 1999. La première Autorisation de Mise sur le Marché, A.M.M, remonte au mois de Février 2000. Actuellement, **MédiS** dispose d'un important portefeuille de produits éprouvés ainsi que d'un large réseau commercial. MédiS produit plus de 200 produits de qualité. Plusieurs autres A.M.M ont été déjà déposées et sont en cours d'enregistrement.

Le siège social de **MédiS** regroupe le développement des affaires, approvisionnements, ressources humaines, ainsi que tous les autres services associés à la production et à la commercialisation de nos produits tels que les services de Recherche & Développement (R&D), assurance qualité, contrôle de gestion, affaires réglementaires et le service d'export. L'entreprise emploie actuellement près de 700 personnes qualifiées et dynamiques avec un taux d'encadrement de 50%.

MédiS dispose également d'une direction des opérations regroupant près de 150 collaborateurs chargés de missions médicale, marketing et commerciale.

A coté de la fabrication des formes sèches (comprimés, gélules, sachets), collyres et ampoules injectables, les laboratoires **MédiS** maîtrisent des formes galéniques de haute technologie à savoir les Flacons de lyophilisats, les Carpules dentaires et les seringues pré-remplies.

Grâce à ses systèmes de production, de contrôle de qualité, d'assurance qualité et de R&D, **MédiS** continue à développer des médicaments de haute qualité.

Au fil des ans, **MédiS** a acquis une solide réputation au niveau de l'industrie pharmaceutique tunisienne pour son expertise à élaborer des produits de tout premier ordre, particulièrement au niveau des injectables, combinée à un marketing et à des stratégies de vente des plus efficaces.

Malgré son jeune âge sur le marché pharmaceutique, **MédiS** est leader des industries pharmaceutiques tunisiennes depuis plus de 7 ans.

MédiS s'est distingué sur le marché tunisien par la croissance rapide de sa gamme de produits, sa disposition d'émuler des formules de médicaments complexes et ses compétences et expertises dans le domaine des injectables.

MédiS dispose ainsi d'une large gamme de produits de haute qualité, accessibles à des prix abordables et dans divers dosages, concentrations et formes pharmaceutiques.

LES DOMAINES THERAPEUTIQUES MédiS

La gamme de médicaments génériques **MédiS** comprend actuellement 60 produits avec 200 présentations différentes et touche 17 domaines thérapeutiques : Allergologie, Anesthésiologie, Antalgiques, Anti-inflammatoires, Cancérologie, Cardiologie, Angiologie, Edulcorant, Gastro-entérologie, Hématologie, Immunologie, Infectiologie, Métabolisme et nutrition, Neurologie-Psychiatrie, Ophtalmologie, Radiologie, Rhumatologie et Urologie-Néphrologie

Les unités de production de **MédiS** sont spécialisées par forme galénique :

Les formes stériles

- Lyophilisat
- Poudre stérile
- Solution injectable : Carpules dentaires, Ampoules, Flacons et Seringues pré remplies
- Collyres
- Gouttes buvables

Les formes sèches : Comprimés, Gélules et Sachets

MédiS est leader du marché des fabricants locaux de médicaments en Tunisie depuis 2009. **MédiS** exporte vers 27 pays d'Afrique, du Moyen Orient et de l'Europe.

Les certifications internationales MédiS: GMP / ISO / OHSAS

MédiS est certifié :

- GMP Europe
- ISO 9001: 2000

- ISO 14001: 2004
- OHSAS 18001: 2007

LES PARTENAIRES MédiS

Les Laboratoires MédiS est une compagnie pharmaceutique spécialisée dans la fabrication et commercialisation de médicaments génériques. Un aspect clé de notre stratégie d'affaires est celui de collaborer avec des partenaires possédant des habiletés complémentaires – un partenariat "gagnant-gagnant".

Nos capacités de développement et de fabrication de produits, jumelées à notre pouvoir de commercialisation de produits, font de MédiS un allié important pour ceux qui désirent établir des partenariats d'affaires en matière de recherche, de développement, de fabrication et/ou de commercialisation.

LABORATOIRE DE CONTROLE QUALITE

Le Département de Contrôle de la Qualité au sein des Laboratoires MédiS est un système complexe d'évaluation de la qualité dans son sens le plus large assurant une activité très diversifiée de contrôles et d'expertises.

Ce département, appelé Laboratoire Central MédiS ou "LCM" est situé sur le site principal des laboratoires MédiS, érigé sous forme d'un bâtiment indépendant de deux milles mètres carrés dédié en deux niveaux, un rez-de-chaussée et un premier étage.

Cette structure, LCM, a été conçue sur la base des normes les plus strictes en matière de sécurité du personnel, de respect environnemental et de gestion des flux, faisant de cette structure, une unité facile d'accès, dont les flux et les identifications sont bien indiqués. Conformément aux bonnes pratiques de contrôle, les espaces de travail sont séparés et les zones de contrôles, d'analyses sensibles et spéciales sont isolées.

Le LCM comporte une zone de stockage et une zone réservée aux différents laboratoires de contrôle :

- 1- La zone de Stockage : Un grand magasin autonome englobe le stockage de tout réactif et consommable nécessaire à l'activité du LCM, avec un sas d'accès et une climatisation à extraction indépendante. Un grand espace voisin et indépendant sert à la préparation des réactifs que les différentes structures demandent pour accomplir leurs activités. Un local de collecte des déchets conforme aux normes de sécurité et de respect environnemental.
- 2- Les laboratoires de contrôle :
 - a. Le nouveau laboratoire de contrôle des produits issus de la biotechnologie réparti en plusieurs salles dédiées aux contrôles spécifiques. Une unité de culture cellulaire est mise en place.
 - b. Le laboratoire de contrôle chimique comporte plusieurs salles différentes et ce selon la nature du contrôle réalisé et de sa spécificité.

- c. Le laboratoire de contrôle par instrumentation est organisé en plusieurs unités, regroupant chacune plusieurs chaînes HPLC avec une diversité importante de détecteurs.
- d. Le laboratoire de développement analytique est spécialisé dans le développement des techniques analytiques, des validations, des enquêtes, des expertises.... Son autonomie est totale en personnel et en équipement.

Le mode de fonctionnement du LCM repose sur :

1- La qualification des équipes : nos équipes sont des techniciens supérieurs, ingénieurs et pharmaciens spécialisés, tous formés spécifiquement sur les Bonnes pratiques du métier aussi bien BPF que BPL (bonnes pratiques de fabrications, bonnes pratiques de laboratoire) et bénéficient tous d'un programme de formations continues.

2- Le respect des référentiels internationaux : normes ISO, normes AFNOR et des Pharmacopées (Européenne, Américaine, Japonaise, Britannique...)

3- La qualité des consommables et des équipements : notre approvisionnement en réactifs se fait auprès des firmes internationales reconnues par la Pharmacopée européenne et Américaine et par les différentes communautés.

L'achat des substances de référence (indispensables pour les tests comparatifs de pureté des matières premières et des produits finis) et des standards internationaux se fait uniquement chez le conseil de l'Europe et la pharmacopée Américaine

L'entretien de nos équipements est assuré par la maison mère, avec des contrats de maintenance régulière ainsi que des qualifications périodiques assurant la garantie des résultats de contrôle obtenus.

4- Notre système d'information repose sur le logiciel 'LIMS' de management de l'information qui gère le système procédural et le cycle de vie de l'analyse (de la réception de l'échantillon à l'édition du certificat de contrôle) avec une traçabilité infaillible et très détaillée. Il gère, entre autres, la qualification des équipements, l'habilitation du personnel et les tableaux de bords.

LES VALEURS MédiS :

Nous avons la volonté d'incarner notre passion, notre intégrité et notre esprit d'entreprise et d'innovation en nous attachant constamment à réaliser notre vision. Ce sont ces valeurs qui nous guident dans toutes nos actions et qui forment l'assise sur laquelle est bâtie notre organisation.

Les valeurs que nous partageons sont gravées dans les 5 lettres de **MédiS** :

- **M**otivation
- **é**quipe
- **d**éfi
- **i**nnovation
- **S**uccès

L'OBJECTIF MédiS:

Atteindre l'excellence dans le domaine du contrôle pour le groupe et pour la sous-traitance.

MEDIATHEQUE et RECHERCHE MédiS :

Les engagements de MédiS au service de la santé ont dépassé la qualité des médicaments et l'économie de santé pour aller à la recherche médicale. En effet, un espace de recherche médicale a été mis à la disposition des sociétés savantes et des médecins tunisiens intéressés par la recherche médicale depuis 2007.

Cet espace scientifique offre aux médecins chercheurs tunisiens un accès électronique aux différentes revues internationales et une opportunité de rencontre et d'échange d'expériences dans les différents domaines de la médecine.

CONTACTER LES LABORATOIRES MédiS

SITES DE PRODUCTION :

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie
Téléphone : 00.216.72.235.006 (L.G.) Fax : 00.216.72.235.016
E-mail : medis@planet.com.tn
Site Web: www.medis.com.tn

Direction des Opérations :

Rue du Lac TANGANYIKA, angle passage Lac de Neusiedl 1053 Les Berges du Lac - Tunis
Tél. : +216.71.10.62.00 **Fax** : +216.71.96.37.40
E-mail : marketing.ventes@medis.com.tn

Direction Médicale:

Dr Rabie Razgallah
Tel : 00 216 98 709 310
E-Mail: r.razgallah@medis.com.tn

