

20 SEPT 2017

REPUBLIQUE TUNISIENNE

Tunis le.....

MINISTRE DE LA SANTE

Yaga

DECISION

Le Ministre de la Santé:

- Vu la loi N°61-15 du 31 mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et autres entreprises pharmaceutiques
- Vu la Loi 73-55 du 3 Août 1973 organisant les professions pharmaceutiques ensemble les textes qui l'ont modifiée ou complétée ;
- Vu la Loi 85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et ses textes d'application ;
- Vu la Loi N°92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur et notamment ses articles 8 et 9 ;
- Vu le décret 74-1064 du 28 Novembre 1974 fixant la mission et les attributions du Ministère de la Santé et notamment ses articles 5 ,7 et 9 ;
- Vu la décision de suspension provisoire de la commercialisation et de l'utilisation de la spécialité pharmaceutiques « CYTOFLU 250 mg/5ml (50mg/ml), solution injectable pour perfusion B/1FL» et « CYTOFLU 1gr/20ml (50mg/ml), solution injectable pour perfusion B/1FL» des laboratoires CYTOPHARMA en date de 11 /07/2017.
- Vu le PV du comité technique des spécialités pharmaceutiques du 06/09/2017 portant sur l'examen des résultats des investigations menées sur les spécialités pharmaceutiques « CYTOFLU 250 mg/5ml (50mg/ml), solution injectable pour perfusion B/1FL» et « CYTOFLU 1gr/20ml (50mg/ml), solution injectable pour perfusion B/1FL» des laboratoires CYTOPHARMA.

DECIDE

Article 1 : Le levée de la suspension provisoire de la commercialisation et de l'utilisation des spécialités pharmaceutiques « CYTOFLU 250 mg/5ml (50mg/ml), solution injectable pour perfusion B/1FL» et « CYTOFLU 1gr/20ml (50mg/ml), solution injectable pour perfusion B/1FL» des laboratoires CYTOPHARMA. Cette décision prend effet à partir de la date de signature de la présente décision.

Article 2 : La libération des lots en quarantaine des spécialités sus citées sera effectuée par la Direction de la Pharmacie et du Médicament sur la base des résultats des contrôles effectués par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments et fera l'objet au fur et à mesure d'une annonce au niveau de la circulaire de la PCT.

Ministre de la Santé

Signé: Slim CHAKER

