

2072

19 1111 2017

DECISION

Le Ministre de la Santé:

- Vu la Loi N° 61-15 du 31 Mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et des 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 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 de ses articles 5,7 et 9 ;
- Vu la réclamation émanant de l'hôpital Charles Nicolle concernant des spécialités pharmaceutiques « IMMUPRY » des laboratoires TAHA PHARMA Tunisie.
- Vu les bulletins d'analyse N°20170359, 20170334, 20170332, 20170330 et 20170331 du 12/07/2017 du 12/07/2017 émanant du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments attestant la non conformité des lots N°7031, 7041 et 7144 de la spécialité pharmaceutique « IMMUPRY 50mg gélules B/50», aux lots N°7071 et 7029 de la spécialité pharmaceutique « IMMUPRY 25mg gélules B/50» et au lot N°7040 de la spécialité pharmaceutique « IMMUPRY 100mg gélules B/50» des laboratoires TAHA PHARMA - Tunisie pour le motif suivant :

«Gélules non étanches.»

DECIDE

Article 1 : Les lots N°7031, 7041 et 7144 de la spécialité pharmaceutique « IMMUPRY 50mg gélules B/50», aux lots N°7071 et 7029 de la spécialité pharmaceutique « IMMUPRY 25mg gélules B/50» et au lot N°7040 de la spécialité pharmaceutique « IMMUPRY 100mg gélules B/50» des laboratoires TAHA PHARMA Tunisie sont retirés du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires TAHA PHARMA Tunisie sont tenus :

- 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer les lots incriminés des circuits de distribution.
- 2°/ d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.
- 3°/ de vérifier tous les lots de ces deux spécialités actuellement sur le marché.

Article 3 : La Direction de la Pharmacie et du Médicament, la Direction de l'Inspection Pharmaceutique et la Pharmacie Centrale de Tunisie sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'application de la présente décision.

Ministère de la Santé
Chargée de Mission
Unité de la Pharmacie et du Médicament
Signée: Pr. Az. Ines Fradi En. Dridi

وزارة للصحة
المديرة العامة للصحة
الدكتورة نبيهة البرصالي الشول
2017 جويلية 19