

10114/2017 - 00

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 le courrier des laboratoires Pierre Fabre Médicament Production Tunisie en date du 22 /11/2017 informant le Ministère de la Santé du rappel volontaire par mesure de précaution des lots N°ST 0812, ST 0813, ST 0832, ST 0833, ST 0883 et ST 0884 de la spécialité pharmaceutique « BASEAL 5 mg/ml solution pour application cutanée Flacon 125 ml » pour le motif suivant :

«Qualité Suspectée de flacons partiellement ouverts»

DECIDE

Article 1 : Les lots ST 0812, ST 0813, ST 0832, ST 0833, ST 0883 et ST 0884 de la spécialité pharmaceutique « BASEAL 5 mg/ml solution pour application cutanée Flacon 125 ml » des laboratoires Pierre Fabre Médicament Production Tunisie sont retirés du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires Pierre Fabre Médicament Production Tunisie sont tenus :

- 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer le lot incriminé 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 cette spécialité 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
Unité de la Pharmacie et du Médicament
Signée: Pr. Ag. Ines Fradi Ep. Dzidi
24 NOV 2017

Ministre de la Santé
Imed HAMMAMI