

7236/20 A ->

DECISION

Madame La Secrétaire d'Etat 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 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 de ses articles 5,7 et 9 ;
- Vu le fax en date du 31/10/2017 émanant des laboratoires UNIMED-Tunisie demandant le rappel volontaire du lot N° 41 (exp.:08/06/2019) de la spécialité pharmaceutique « BUPICAINE 0,50% 10ml solution injectable Boite de 10 » pour le motif suivant :

« Détection d'une non-conformité sur le texte imprimé sur l'étiquette de l'**ampoule** dans une partie du lot concerné qui a été étiqueté BUPICAINE 0,25% 10ml ».

DECIDE

Article1 : Le lot N° 41 (exp.:08/06/2019) de la spécialité pharmaceutique « BUPICAINE 0,50% 10ml solution injectable Boite de 10 » des laboratoires UNIMED-Tunisie est retiré du marché Tunisien.

Article 2 : Les laboratoires UNIMED-Tunisie sont tenus :

- 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour appliquer la présente décision.
- 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.

Article3 : 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.

Secrétaire d'Etat de la Santé

Signé: Sonia BEN CHEIKH