

16 JUIN 2017

1880

## 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 PV du comité technique des spécialités pharmaceutiques du 14/06/2017, relatif aux lots N°16021, 16030 et 16035 de la spécialité pharmaceutique «CYTOFLU 1gr/20ml (50mg/ml) Solution injectable pour perfusion B/1FL» et au lot N°16028 de la spécialité pharmaceutique «CYTOFLU 250 mg/5ml (50mg/ml) Solution injectable pour perfusion B/1FL» des laboratoires CYTOPHARMA Tunisie pour les motifs suivant :

«Phénomène de cristallisation pour le lot N°16021 et un taux d'impuretés supérieur aux spécifications pour les lots 16028,16030 et 16035.»

## DECIDE

**Article 1 :** Les lots N°16021, 16030 et 16035 de la spécialité pharmaceutique «CYTOFLU 1gr/20ml (50mg/ml) Solution injectable pour perfusion B/1FL» et le lot N°16028 de la spécialité pharmaceutique «CYTOFLU 250 mg/5ml (50mg/ml) Solution injectable pour perfusion B/1FL» des laboratoires CYTOPHARMA Tunisie sont retirés du marché tunisien.

**Article 2 :** Les laboratoires CYTOPHARMA 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.



وزارة الصحة  
المديرة العامة للصحة  
المستورة نبيهة البرصالي كمال

16 JUIN 2017