

D E C I S I O N

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 émanant de la Pharmacie Centrale de Tunisie en date 24 /11/2017, nous signalant la réception d'une notification des laboratoires ASTRA ZENICA concernant la destruction à titre préventif du lot N° NG664 de la spécialité pharmaceutique « FASLODEX 250 mg Solution injectable Bte/2/5 ml » pour le motif suivant :

«La perte de l'enregistreur de température accompagnant l'expédition»

D E C I D E

Article 1 : Le lot N° NG664 de la spécialité pharmaceutique « FASLODEX 250 mg Solution injectable Bte/2/5 ml » des laboratoires ASTRA-ZENICA est retiré du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires ASTRA-ZENICA 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 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
Chargé de Mission
Unité de la Pharmacie et du Médicament
Signé: Pr. Ag. Iles Fradi Ep. Dridi

24 NOV 2017

Ministre de la Santé
Imed HAMMAMI