

10/12/2017 - us

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 émanant de la Pharmacie Centrale de Tunisie en date 21 /11/2017, nous signalant la réception d'une notification des laboratoires MERCK-SERONO concernant la destruction du lot N°5133A de la spécialité pharmaceutique « FURADANTINE 50mg Bt / 21 gélules» pour le motif suivant :

«Une excursion de température pendant le transport.»

DECIDE

Article 1 : Le lot N°5133A de la spécialité pharmaceutique « FURADANTINE 50mg Bt / 21 gélules» des laboratoires MERCK-SERONO est retiré du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires MERCK-SERONO 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.

Ministre de la Santé
Chargé de Mission
Unité de la Pharmacie et du Médicament
Signée: Pr. Ag. Ines Fradi Dr. Trivi

24 NOV 2017

Ministre de la Santé
Imed HAMMAMI