

3116

24 JULI 2017

## 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 bulletin d'analyse N°20170285 du 10/07/2017 émanant du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments attestant la non conformité du lot N°16G36 de la spécialité pharmaceutique « GLUCONATE DE CALCIUM 10% ampoule buvable B/ 100» des laboratoires SIPHAT - Tunisie pour le motif suivant :

«Présence de précipité de couleur blanche.»

## DECIDE

**Article 1 :** Le lot N°16G36 de la spécialité pharmaceutique « GLUCONATE DE CALCIUM 10% ampoule buvable B/ 100» des laboratoires SIPHAT - Tunisie sont retirés du marché tunisien.

**Article 2 :** Les laboratoires SIPHAT - 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.

Ministère de la Santé  
Chargée de Mission  
Unité de la Pharmacie et du Médicament  
Signée: Pr. Ag. Ines Fradi Ep. Dridi

2017 جويلية 24  
مؤلفة الصحة  
المديرة العامة للصحة  
الدكتورة نبيهة البرصالي الشويل