

28 FEV 2017

DIRECTION DE LA PHARMACIE  
ET DU MEDICAMENT

28 FEV 2017

605

## 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 la réclamation parvenue en date du 23 /02/2017, relative au lot N°031 (exp ; 01/2019) de la spécialité pharmaceutique « NOVAMOX 500 mg/5 ml Poudre p. suspension orale FL/60 ml » des laboratoires ADWYA Tunis ayant comme motif suivant :

« Flacon scellé vide.»

## DECIDE

**Article 1 :** Le lot N°031 (exp ; 01/2019) de la spécialité pharmaceutique « NOVAMOX 500 mg/5 ml Poudre p. suspension orale FL/60 ml » des laboratoires ADWYA Tunis est retiré du marché tunisien.

**Article 2 :** Les laboratoires ADWYA Tunis sont tenus :

- 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer le lot incriminé 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  
Chargée de Mission  
Unité de la Pharmacie et du Médicament  
Signée: Pr. Ag. Ines Tradi Ed. Dridi

الوزارة الصحية  
المديرية العامة للصحة  
الدكتورة نيلمة البرصالي الفول