

4133

**DECISION**

**La Ministre de la Santé:**

- Vu la loi N°61-15 du 31 mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et 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 85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et ses textes d'application ;
- 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 ses articles 5 ,7 et 9 ;
- Vu le PV du comité AD'HOC du 23/09/2016 portant sur le suivi des réclamations relatives à la spécialité « Vacaine Rachi Solution injectable 20mg/4ml » des laboratoires DORCAS ;

**DECIDE**

**Article 1 :** La suspension provisoire de la commercialisation et de l'utilisation de la spécialité « Vacaine Rachi Solution injectable 20mg/4ml » des laboratoires DORCAS. Cette suspension prend effet à partir de la date de signature de la présente décision et jusqu'à la fin des investigations concernant la survenue des effets indésirables lors de l'utilisation de la dite spécialité.

**Article 2 :** La Direction de la Pharmacie et du Médicament est chargée de diffuser une note aux professionnels de santé les informant de l'application de la présente décision.

**Article 3 :** La Pharmacie Centrale de Tunisie est chargée de suspendre les livraisons des commandes en cours de la spécialité « Vacaine Rachi Solution injectable 20mg/4ml » des laboratoires DORCAS.

**Article 4 :** Le Centre National de Pharmacovigilance est chargé de continuer la mise en application du plan de pharmacovigilance active pour la molécule bupivacaine.

**Article 5 :** Les pharmaciens des structures hospitalières publiques et privées sont tenus de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour appliquer la présente décision en arrêtant l'utilisation du produit suscité jusqu'à nouvelle décision.

**Article 6 :** Les laboratoires Dorcas sont tenus de suspendre la commercialisation de ce produit en attendant la fin des investigations.

Ministre de la Santé  
Dr. Samira MERSI FRIAN