

850/2018 - ➔

**DECISION**

**Le 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 07 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 Technique des Spécialités Pharmaceutiques du 04/10/2017 relatif à la non-conformité de plusieurs lots dans le cadre d'un contrôle pré-marketing des spécialités pharmaceutiques **IMMUPRY 25 mg Bte/50 gélules, IMMUPRY 50 mg Bte/50 gélules et IMMUPRY 100 mg Bte/50 gélules** fabriquées par les laboratoires TAHA Pharma pour le motif suivant :

«La non-étanchéité des gélules»

**DECIDE**

**Article 1 :** la Suspension provisoire d'utilisation des spécialités pharmaceutiques **IMMUPRY 25 mg Bte/50 gélules, IMMUPRY 50 mg Bte/50 gélules et IMMUPRY 100 mg Bte/50 gélules** des laboratoires TAHA Pharma. Cette suspension prend effet à partir de la date de signature de la présente décision et jusqu'à une prochaine décision relative aux résultats des investigations menées par le ministère de la santé sur cette spécialité.

**Article 2 :** Les laboratoires TAHA Pharma sont tenus :

1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour appliquer la présente décision.

2°/ d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.

**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 En. Dridi

Ministre de la Santé  
Imed HAMMAMI