

Tunis, 29 JUIL 2021

AVIS

CONCERNANT LES PRODUITS A BASE DE MELATONINE

Objet : Produits à base de mélatonine par voie orale.

En application de la loi de la protection du consommateur, et soucieux de la santé et de la sécurité des citoyens en Tunisie, nous informons les opérateurs économiques que la commercialisation en Tunisie des produits à base de mélatonine par voie orale pour un statut autre que médicament, doit respecter les conditions suivantes :

- Dosage maximal accepté : 1mg/prise et par jour.
- Se conformer aux recommandations suivantes aussi bien pour l'étiquetage que pour la dispensation :
 - Déconseiller la consommation de mélatonine sous forme de compléments alimentaires par les personnes souffrants de maladies inflammatoires ou auto-immunes ; les femmes enceintes ou allaitantes ; les enfants et les adolescents ; les personnes devant réaliser une activité nécessitant une vigilance soutenue et pouvant poser un problème de sécurité en cas de somnolence.
 - Soumettre la consommation de mélatonine sous forme de compléments alimentaires à un avis médical pour : les personnes épileptiques ; les personnes asthmatiques ; les personnes souffrant de troubles de l'humeur, du comportement ou de la personnalité.

Un délai de 3 mois à partir de la date de la publication de cet avis sera accordé à tous les intervenants (importateurs, fabricants locaux, professionnels de la santé et autres intervenants dans le circuit de distribution) pour se conformer à ces exigences.

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ag. Meriem RAZGALLAH KHROUF

Mohamed TRABELSI
Ministre de la Santé
Par Intérim