REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTERE DE LA SANTE

7384-2019-3

Tunis le 5 AVR 2019

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 rapport de l'inspection du centre Transmedical for life, Liban, effectuée par une équipe pluridisciplinaire Tunisienne daté du 14/03/2019 et concluant l'invalidité de toutes les études de bioéquivalence réalisées par ce centre;
- Vu la décision des autorités de Santé Libanaises de fermer le centre Transmedical for life, Liban, en date du 18/03/2019 ;
- Vu les recommandations des membres du Comité Technique des Spécialités Pharmaceutiques en date du 03/04/2019 ;

DECIDE

Article 1 : La suspension provisoire de l'Autorisation de Mise sur le Marché de la spécialité pharmaceutique« **AKIRIDEN LP 4 mg Comprimé à libération prolongée Boite de 30**» des laboratoires PHARMACARE Tunisie

Article 2 : Tous les lots de la spécialité pharmaceutique « **AKIRIDEN LP 4 mg Comprimé à libération prolongéeBoite de 30**» des laboratoires PHARMACARE Tunisie sont retirés du marché tunisien.

Article 3 : Les laboratoires PHARMACARE 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.

Article 4 : La Direction de la Pharmacie et du Médicament, la Direction de l'Inspection Pharmaceutique et la Pharmacie Centrale de Tunisies sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'application de la présente décision.

Ministre de la Santé Par Intérim

Dr. Sonia BEN CHEIKH

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ag. Mohem RAGAB KHROUF