

30 MARS 2018

7163/2018 - &gt;

**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 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 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 fax en date du 30/03/2018 émanant des laboratoires Sanofi Aventis Pharma – Tunisie, nous demandons un rappel du lot **ST024** de la spécialité pharmaceutique « **Dépakine chrono 500 mg comprimés pelliculés sécables à libération prolongée B/30** » suite à une réclamation émanant d'un citoyen pour le motif suivant :

« La présence de comprimés différents des comprimés habituels de la spécialité Dépakine-chrono et qui correspondent aux comprimés de la spécialité Aprovel 300mg comprimés pelliculés »

**DECIDE**

**Article 1 :** Le lot **ST024** de la spécialité pharmaceutique « **Dépakine chrono 500 mg comprimés pelliculés sécables à libération prolongée B/30** » des laboratoires Sanofi Aventis Pharma – Tunisie est retiré du marché Tunisien.

**Article 2 :** Les laboratoires Sanofi Aventis Pharma - Tunisie 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 une diffusion immédiate et la plus large possible de cette information.

3°/ de vérifier tous les lots actuellement commercialisés.

**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.

*P/ Le directeur*  
Sous Directeur De L'industrie Des Produits  
Pharmaceutiques et Parapharmaceutiques  
et du Contrôle De Leur Commercialisation  
Signé: Dr. Soumaya Miled Hlaili

Pour le Ministre de Santé  
La Directrice Générale de la Santé

Pr. Nebiha Borsali Falfoul