REPUBLIQUE TUNISIENNE

MINISTERE DE LA SANTE

7238/2018 - 0

Tunis le 05 AVR 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 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 courrier des laboratoires Sanofi Aventis Pharma Tunisie en date du 29/03/2018 qui fait suite à une réclamation émanant d'une pharmacie concernant la spécialité pharmaceutique « **Rhinathiol 5% sirop Fl/ 300 mL**» contenant **un corps exogène** dans un flacon de cette spécialité.

DECIDE

Article 1 : Le lot **ST706** de la spécialité pharmaceutique « **Rhinathiol 5% sirop Fl/ 300 mL** » 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.

Ministère de la Santé
Directeur de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Inès Fradi-Dridi

Ministre de la Santé
Imed HAMMAMI

Scanned by CamScanner