

10413_2018

DECISION

Le Ministre de la Santé :

- Vu la Loi 73-55 du 3 Août 1973 organisant les professions pharmaceutiques ;
- Vu le décret N°79-381 du 28 Septembre 1979 déterminant les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments vétérinaires et du Contrôle de leur qualité, de leur conditionnement, étiquetage, dénomination, ainsi que des modalités de demande de visa;
- Vu l'arrêté du 15 Janvier 1980 des Ministres de l'Agriculture et de la Santé Publique fixant la composition de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation des médicaments vétérinaires ainsi que d'octroi des visas autorisant la commercialisation de ces produits;
- Vu le procès verbal de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation de médicaments vétérinaires ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments du 19 Avril 2018.

DECIDE

Article 1 : Les lots de la spécialité pharmaceutique « AMPROLIUM LIQUIDE », des laboratoires SOVETEX sont retirés du marché.

Article 2 : Les laboratoires SOVETEX 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.

3°/ de vérifier tous les lots de cette spécialité actuellement sur le marché.

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. Ines Fradi-Dridi

Pour le Ministre de Santé
La Directrice Générale de la Santé
Pr. Nebiha Borsali Falfoul