REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
--*-*-*-*
DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

Tunis le.....02 NOV 2021

DECISION

Le Ministre de la Santé:

- Vu la Loi N° 61-15 du 31 Mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et des 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 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 de ses articles 5,7 et 9;
- Vu la demande de rappel volontaire des lots N° ST038, N° ST040 et N° ST041 de la spécialité pharmaceutique « APROVASC 300 mg/ 10 mg comprimé pelliculé B/ 30 » formulée par les Laboratoires Sanofi Aventis Pharma Tunisie pour le motif ;

«Présence d'une impureté dans la substance active dont la teneur est non conforme aux spécifications requises.»

DECIDE

Article 1 : Les lots N° ST038, N° ST040 et N° ST041 de la spécialité pharmaceutique « APROVASC 300 mg/ 10 mg comprimé pelliculé B/ 30 » des Laboratoires Sanofi Aventis Pharma Tunisie sont retirés 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 les lots incriminés des circuits de distribution.

2°/ d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.

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.

Le Ministre de la Santé
Professeur Ali MRABET

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