

82 66 - 2020 - 3

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 par email du 02/06/2020 de rappel volontaire du lot N°20007 de la spécialité pharmaceutique « BI-THERAPRIL 5mg/1.25mg comprimés sécables B/30 » formulée par les Laboratoires THERA ;
- Vu le motif de la demande de retrait volontaire exprimé par les laboratoires THERA pour « inversion entre la date de fabrication (02/2020) et la date de péremption (02/2022)»

DECIDE

Article 1 : Le lot N°20007 de la spécialité pharmaceutique « BI-THERAPRIL 5mg/1.25mg comprimés sécables B/30 », des Laboratoires THERA sera retiré du marché Tunisien.

Article 2 : Les Laboratoires THERA 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.

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.

Ministre de la Santé
Dr. Abdelatif Mekki

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