

Tunis le... 07 JUIN 2023

## 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 le PV du comité ad'hoc tenu le 29/05/2023 à la DPM ;
- Vu la demande de changement de la durée et des conditions de conservation suite à une détection de résultats hors spécification d'une impureté à péremption du lot 21057 de la spécialité BIPROCARD AMLO 10mg/5mg boîte de 30, des laboratoires THERA.

## DECIDE

**Article 1 :** Le lot N°21057 de la spécialité pharmaceutique BIPROCARD AMLO 10mg/5mg B/30 (EXP : 11/2023) des laboratoires THERA est 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 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.

Ministère de la Santé  
Chargé de la Gestion de la Direction  
de la Pharmacie et du Médicament  
Pr. Abderrazek FIEDHILI  
Hedmi.A

Le Ministre de la Santé  
Ali MRABET