

Tunis le... 16 MARS 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 volontaire envoyée par é-mail des laboratoires PHARMACARE en date du 15/03/2021 de rappel volontaire de la spécialité pharmaceutique Bisocor 10 mg, comprimé pelliculé sécable boîte de 30 comprimés pour le motif :

«Présence d'un blister BISOCOR 2,5 mg comprimé dans un étui du BISOCOR 10 mg comprimé.»

## DECIDE

**Article 1** : Le lot N° C3626 de la spécialité pharmaceutique Bisocor 10 mg, comprimé pelliculé sécable boîte de 30, des laboratoires PHARMACARE est retiré du marché Tunisien.

**Article 2** : Les laboratoires PHARMACARE 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 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.

Ministère de la Santé  
Dr. Faouzi Mehdi

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