

\*\_\*\_\*\_\*\_\*\_\*

DIRECTION DE LA PHARMACIE  
ET DU MEDICAMENT  
017442-2018-3

## DECISION

### Le Ministre de la Santé:

- Vu la loi N°61-15 du 31 mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et 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 85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et ses textes d'application ;
- 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 ses articles 5, 7 et 9 ;
- Vu le courrier en date du 25/07/2018 émanant des laboratoires ALLERGAN, nous demandant le rappel des lots N°E80465 et E80689 de la spécialité pharmaceutique « CELLUVISC 4mg/0.4ml Collyre BT 30 FL Unidoses » pour le motif suivant :

«Rupture de la chaine du froid »

## DECIDE

**Article 1 :** Les lots N°E80465 et E80689 de la spécialité pharmaceutique « CELLUVISC 4mg/0.4ml Collyre BT 30 FL Unidoses » des laboratoires ALLERGAN France sont retirés du marché.

**Article 2 :** Les laboratoires ALLERGAN France 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.
- 3°/ de vérifier tous les lots actuellement commercialisés.

**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.

P/ Le directeur  
Sous Directeur de l'Industrie Des Produits  
Pharmaceutiques et Parapharmaceutiques  
et du Contrôle De Leur Commercialisation  
Signé: Dr. Soumaya Miled Hlaili

07 SEPT 2018  
Pour le Ministre de Santé  
La Directrice Générale de la Santé  
Pr. Nebila Borsali Falfoul