REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
--*-*-*-*
DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT
19735 - 2018 - D

Tunis le 11 OCT 2018

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 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 Loi N° 92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur et notamment ses articles 8 et 9 ;
- Vu le courrier émanant des Laboratoires S.E.R.P. nous informant de la mise en évidence de particules de carton en suspension dans 9 flacons du lot N°1702PH (exp : 09/2019) de la spécialité pharmaceutique « DILATRANE 1% sirop Fl/200ml ».

DECIDE

Article 1 : Le lot N°1702PH (exp : 09/2019) de la spécialité pharmaceutique DILATRANE 1% sirop Fl/200ml des laboratoires S.E.R.P. MONACO est retiré du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires S.E.R.P. MONACO 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 de cette spécialité actuellement sur le marché.

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
Directeur de la Pharmacie
et du Médicament
Pr. Ines Fradi-Dridi

11 OCT 2018
Pour le Ministre de Santé
La Directrice Générale de la Santé
Pr. Nebiha Borsali Falfoul