

17375-2018 J

DECISION

Le Ministre de la Santé :

- Vu la Loi 73-55 du 3 Août 1973 organisant les professions pharmaceutiques ;
- Vu le décret N°79-381 du 28 Septembre 1979 déterminant les règles de Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments vétérinaires et du Contrôle de leur qualité, de leur conditionnement, étiquetage, dénomination, ainsi que des modalités de demande de visa;
- Vu l'arrêté du 15 Janvier 1980 des Ministres de l'Agriculture et de la Santé Publique fixant la composition de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation des médicaments vétérinaires ainsi que d'octroi des visas autorisant la commercialisation de ces produits;
- Vu le Rapport d'enquête effectué par la DIP après inspection des laboratoires AFRIMED le 02, le 05 et le 16 juillet 2018.

DECIDE

Article 1 : Tous les lots de la spécialité « DOXYMED 50%, présentations : (sachet de 100 grammes AMM : 169.1241.11) et (sachet de 400g AMM : 169.1242..11) sont retirés du marché.

Article 2 : Les laboratoires AFRIMED sont tenus :

1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour appliquer la présente décision.

2°/ d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.

3°/ de vérifier tous les lots de ces 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.

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

Pour le Ministre de Santé
La Directrice Générale de la Santé

Pr. Nebiha Borsali Fafouf

10 SEPT 2018