

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 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 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 mail envoyé par la PCT en date du 15/07/2022 relatif à un rappel de lots volontaire des laboratoires Panpharma pour la spécialité pharmaceutique «**Fluphénazine Decanoate injection USP 25 mg/ml solution injectable boîte de 10*10 ampoules de 1ml**» suite à la présence d'impuretés.

DECIDE

Article 1 : Le lot 80572 de la spécialité pharmaceutique «**Fluphénazine Decanoate injection USP 25 mg/ml solution injectable boîte de 10*10 ampoules de 1ml**» des laboratoires Panpharma est retiré du marché Tunisien.

Article 2 : Les laboratoires Panpharma 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 une diffusion immédiate et la plus large possible de cette information.
- 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.


Le Ministre de la Santé

Ali MRABET


Ministère de la Santé
Chargé de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Abderrazek HEDHII