

10747 - 2019 - 3

22 MAI 2019

DECISION

La 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 procès verbal de la commission d'attribution des licences d'exploitation des établissements de préparation de médicaments vétérinaires ainsi que l'octroi du visa autorisant la commercialisation de ces médicaments du 14 février 2019.
- Vu la décision de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (FMPS) de suspendre les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire contenant de la diéthanolamine et destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.

DECIDE

Article 1 : Les AMM de la spécialité à usage vétérinaire GENIXINE, solution injectable, présentations (flacon 50 ml AMM :150,1303.14 et flacon 100ml , AMM : 150.1304.14) des laboratoires COOPHAVET est suspendue et tous les lots de cette spécialité mis sur le marché doivent être retirés.

Article 2 : Les laboratoires COOPHAVET 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 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.

Ministre de la Santé Par Interim
Dr. Sonia BEN CHEIKH

Ministere de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ag. Meriem RAZGAI LAH KHROUF