

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 la Loi 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 Publique et notamment de ses articles 5,7 et 9 ;
- Vu le rapport d'inspection en date du 19 Décembre 2019
- Vu le bulletin d'analyse du laboratoire national du contrôle des médicaments en date du 22 Juin 2020

DECIDE

Article 1 : Le retrait du lot n°1928001 du produit Kolicalm (Flacon de 150ml) commercialisé par Elite Pharma pour le motif suivant:

- pH non conforme
- utilisation du gingembre chez des enfants de moins de 6ans

Article 2 : La société Elite Pharma s'engage:

- 1° à mettre en place tous les moyens humains et matériels pour appliquer la présente décision.
- 2° à assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.
- 3° à fournir à la Direction de la Pharmacie et du Médicament la liste exhaustive de tous leurs Clients auxquels les produits concernés ont été livrés.

Article 3: La Direction de la Pharmacie et du Médicament et la Direction de l'Inspection Pharmaceutique sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de veiller à l'application de la présente décision.

Ministre de la Santé
Dr. Abdellatif Mekki

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ag. Meriem RAZGALLAH KHROUF