

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 N° 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 et notamment de ses articles 5,7 et 9;
- Vu la demande de retrait volontaire des laboratoires Pfizer reçu par la DPM le 02/06/2023 ;
- Vu les résultats hors spécifications retrouvés lors de l'étude de stabilité après 12 mois du lot FW0181 , qui n'existe pas sur le marché tunisien, de la spécialité LYSANXIA 10 mg B/40 comprimés, des laboratoires PFIZER.

DECIDE

Article 1 : Les lot N°1293132 (EXP : 30/06/23), N° 1295421 (EXP : 31/08/23), N° 1295058 (EXP : 31/08/23), N° 1298148 (EXP : 31/10/23), N°1299345 (EXP :30/11/23), N°1298778 (EXP : 30/11/23), N°1299998 (EXP : 31/12/23), N°FE5398 (EXP :30/04/24), N°FF5648 (EXP :31/05/24), N°FG8037 (EXP :30/06/24), N°FN5488 (EXP : 31/10/24), N°FY9335 (EXP : 28/02/25),N°FY9336 (EXP : 31/03/25), N°GM7420 (EXP : 31/08/25), N°GN6076 (EXP :30/09/25), N°GT1042 (EXP : 30/11/25) de la spécialité LYSANXIA 10mg B/40, des laboratoires Pfizer sont retirés du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires Pfizer 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.

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
PAHEDHILI