

45-0109-Lo-2020->

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 déposée par les laboratoires FERRING PHARMACEUTICALS en date du 13/07/2020 de rappel volontaire
- Vu le motif de la demande de retrait volontaire exprimé par les laboratoires FERRING PHARMACEUTICALS pour :

«Problème d'étanchéité lors de l'assemblage des différents composants du packaging primaire, pouvant causer une évaporation et par conséquent une diminution du volume du produit contenu dans les flacons.»

DECIDE

Article 1 : Tous les lots de la spécialité pharmaceutique MINIRIN SPRAY NASAL 10 µg, flacon de 2.5 ml (AMM N° 5523013) des laboratoires FERRING PHARMACEUTICALS seront retirés du marché Tunisien.

Article 2 : Les laboratoires FERRING PHARMACEUTICALS sont tenus :

1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer les lots incriminés des circuits de distribution.

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

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 Chargé de gérer
les Affaires du Ministère de la Santé
Mr. Mohamed Habib KCHAOU

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