

## 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 le courrier émanant des Laboratoires SANOFI AVENTIS Tunisie reçu le 29/11/2018, nous informant le rappel volontaire du lot N°8K0681 (AMM N°2013031) de la spécialité pharmaceutique « Neuleptil 4% gouttes buvables FL/30ML» des laboratoires SANOFI AVENTIS France pour le motif suivant :  
« La présence potentielle dans le produit d'un composé chimique inattendu dû à un problème technique durant le procédé de fabrication».

## DECIDE

**Article 1 :** Le lot n°8K0681 de la spécialité pharmaceutique Neuleptil 4% gouttes buvables FL/ 30ML (AMM N°2013031) des laboratoires SANOFI AVENTIS France est retiré du marché.

**Article 2 :** Les laboratoires SANOFI AVENTIS France 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.

Directeur Général de la Pharmacie et du Médicament  
Professeur Nadia BRATTA