

\*\_\*\_\*\_\*\_\*\_\*

DIRECTION DE LA PHARMACIE  
ET DU MEDICAMENT

17726-2018-2

## 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 ADWYA Tunisie reçu le 07/09/2018, nous informant le rappel du lot N°040 (exp :06/2020) de la spécialité pharmaceutique Novaclav Enfant 500mg/62,5mg Poudre Suspension Orale Boite de 12 Sachets pour le motif suivant :  
« Conditionnement primaire non conforme. »

## DECIDE

**Article 1 :** Le lot N°040 (exp :06/2020) de la spécialité pharmaceutique Novaclav Enfant 500mg/62,5mg Poudre Suspension Orale Boite de 12 Sachets des laboratoires ADWYA Tunisie est retiré du marché tunisien.

**Article 2 :** Les laboratoires ADWYA Tunisie 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.
- 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.

**Article 4 :** Cette décision annule et remplace celle N°17593-2018-2 du 10/09/2018 .

P/Le Directeur de la DPM

Samet BERTHIAAT



Pour le Ministre de Santé  
La Directrice Générale de la Santé  
Pr. Nebiha Borsali Falfoul

12 SEPT 2018