

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 fax émanant des Laboratoires UNIMED Tunisie en date du 28/02/2019, nous informant du rappel volontaire du lot N°82 (AMM N°9093311) de sa spécialité pharmaceutique « OFLOMED 1.5mg /0.5ml solution auriculaire Boite de 20 unidoses/0,5ml » pour le motif suivant :

« Détection d'une non-conformité portant uniquement sur le texte imprimé sur l'étui :
"collyre et voie oculaire" au lieu de "instillations auriculaires" ».

DECIDE

Article 1 : Le lot N°82 (exp.: 06/11/2020) de la spécialité pharmaceutique OFLOMED 1.5mg /0.5ml solution auriculaire Boite de 20 unidoses/0,5ml (AMM N°9093311) des laboratoires UNIMED Tunisie est retiré du marché.

Article 2 : Les laboratoires UNIMED Tunisie 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.

P/le directeur de
sous Directeur De L'industrie Des Produits
Pharmaceutiques et Parapharmaceutiques
et du Contrôle De Leur Commercialisation

Signé: Dr. Soumaya Miled Hlaili

Pour le Ministre de la Santé
et Par Délégation
Le Chef Du Cabinet
Mounir ROMDHANI