

8 OCT 2019

DECISION

La 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 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 Loi N° 92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur et notamment ses articles 8 et 9 ;
- Vu la notification des laboratoires Vital Tunisie à la Pharmacie Centrale de Tunisie relative une demande de retour à titre préventive du produit **Pédiakids Calcium** et ceci pour un motif de non-conformité du à une réaction entre deux ingrédients qui a modifié l'aspect du produit».

DECIDE

Article 1 : Les lots n°311013 et 311014 du produit **Pédiakids Calcium** des laboratoires VITAL Tunisie sont retirés du marché tunisien.

Article 2 : Le laboratoire VITAL Tunisie est tenu :

- 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer les lots 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 actuellement commercialisés.

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.

Ministre de la Santé Par Intérim
Dr. Sonia BEN CHEIKH

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