REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
--*-*-*-*
DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT
009215 -2019-د

Tunis le 29 AVR 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 décision du comité technique des spécialités pharmaceutiques en date du 17/04/2019 pour la suspension de l'AMM et le retrait de tous les lots pour des AMM à base de cinoxacine, de flumequine, d'acide nalidixique et d'acide pipémidique et ceci suite à l'avis de l'EMA pour le motif suivant à savoir :

  « Effets indésirables ou handicapants, touchant principalement les muscles, les tendons et les os, ainsi que le système nerveux.»

DECIDE

Article 1 : Tous les lots de la spécialité pharmaceutique «PIPRAM FORT 400 mg Comprime enrobé B/10» (DCI : acide pipémidique) des laboratoires TERIAK Tunisie sont retirés du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires TERIAK Tunisie sont tenus :

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

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

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