

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 STERIPHARM en date du 19/05/2023 relatif à une demande de retrait volontaire
- Vu le motif du retrait à savoir :

«Rappel volontaire et par mesure de sécurité à la suite de la détection d'une impureté inconnue lors d'un contrôle effectué à postériori »

DECIDE

Article 1 : Les lots N° 2N022A et N° 2N023A de la spécialité pharmaceutique **STIGMINE 0.5 mg Solution injectable Bte/6 ampoules de 1 ml** des laboratoires STERIPHARM Tunisie sont retirés du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires STERIPHARM Tunisie sont tenus :

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


Le Ministre de la Santé
Ali MRABET


Ministère de la Santé
Chargé de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Abderrazek HEDHILI