

## 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 les rapports d'analyse du laboratoire National du Contrôle des Médicaments, reçus le 14/11/2023, relatifs aux lots N°22P0065-1 (EXP:05/2024), N°22P0065-3 (EXP:05/2024) et N°22P0065-4 (EXP:05/2024) de la spécialité pharmaceutique STOPALGIC (10mg/ml flacon de 100 ml) des Laboratoires Medis , montrant une non-conformité des caractères organoleptiques « coloration brunâtre de la solution » ;

## DECIDE

**Article 1 :** Les lots N°22P0065-1 (EXP:05/2024), N°22P0065-3 (EXP:05/2024) et N°22P0065-4 (EXP:05/2024) de la spécialité pharmaceutique STOPALGIC (10mg/ml flacon de 100 ml) des Laboratoires Medis sont retirés du marché tunisien.

**Article 2 :** Les laboratoires Medis 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.

