

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 la réclamation relative à la spécialité pharmaceutique STOPALGIC (10mg/ml flacon de 100 ml) concernant le lot N°22P0065 des laboratoires Medis pour le motif : modification des caractéristiques organoleptiques« couleur jaunâtre, présence de précipité» ;
- Après vérification de la date de fabrication du lot objet de réclamation ;

DECIDE

Article 1 : Le lot N°22P0065 de la spécialité pharmaceutique STOPALGIC (10mg/ml flacon de 100 ml) des laboratoires Medis est retiré du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires Medis Tunisie sont tenus :

1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer le lot incriminé 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.

Ministère de la Santé
Directeur Général de l'Agence Nationale
du Médicament et des Produits de la Santé
Pr. Abderrazek HEDHIL

Ali MRABET
Ministre de la Santé