MINISTERE DE LA SANTE 016529 - 2018-)

## DECISION

## La Ministre de la Santé:

- Vu la loi N°61-15 du 31 mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et 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 ses articles 5 ,7 et 9 ;
- Vu la Loi 85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et ses textes d'application ;
- 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 courrier en date du 16/08/2018 émanant des laboratoires Médis Tunisie, nous informant de la détection d'une erreur de la date de péremption sur le conditionnement secondaire du lot n°17F0003 de leur spécialité pharmaceutique « TEICO 200mg Pdre p.prep.injectable B/1FL+Solvant /3.2 ml ».

## **DECIDE**

<u>Article 1</u>: Le lot n°17F0003 de la spécialité pharmaceutique « TEICO 200mg Pdre p.prep.injectable B/1FL+ Solvant/3.2 ml» des laboratoires Médis – Tunisie est retiré du marché tunisien.

Article 2: Les laboratoires Médis – Tunisie sont tenus :

- 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer le lot incriminés des circuits de distribution.
- 2°/ d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.
- 3°/ de vérifier tous les lots de cette spécialité actuellement sur le marché.

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.

Ministere de la Santé
Directeur de Pharmacie
et du la cament

Pr. Ines Fudi-Dridi

Pour le Ministre de Santé
La Directrice Générale de la Santé

Pr. Nebiha Borsan Falfoul