

Tunis le. 29 JUIN 2021

## 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 demande par fax du 21/06/2021 de rappel volontaire des lots N°ST5K055 et N°ST5K056 de la spécialité pharmaceutique « OROKEN NOURRISSON 40 mg/5 mL poudre pour suspension orale » formulée par les Laboratoires Sanofi Aventis Pharma Tunisie pour le motif

«La présence de flacons avec des bouchons fissurés»

## DECIDE

**Article 1 :** Les lots N°ST5K055 et N°ST5K056 de la spécialité pharmaceutique « OROKEN NOURRISSON 40 mg/5 mL poudre pour suspension orale des laboratoires Sanofi Aventis Pharma Tunisie sont retirés du marché Tunisien.

**Article 2 :** Les Laboratoires Sanofi Aventis Pharma 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 une diffusion immédiate et la plus large possible de cette information.

**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.

P/ Le Directeur de  
Soumaya MILED NEALI  
Directeur  
de la Pharmacie et du Médicament  
Ministère de la Santé

Ministère de la Santé  
Le Directeur Général de la Santé  
Pr. Faïçal Bēn Salah

Ministre de la Santé  
Dr. Faouzi Mendi