

5 JUL 2019

**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 SANOFI AVENTIS Tunisie reçu le 03/07/2019, nous informant le rappel volontaire, par mesure de précaution, des lots N°8A010 et 8A012 (AMM N°6260041) de la spécialité pharmaceutique «Dépamide 300mg comprimés BT/30» des laboratoires SANOFI AVENTIS France pour le motif suivant :

« Résultats hors spécifications du test de dissolution observés lors des études de stabilité ».

**DECIDE**

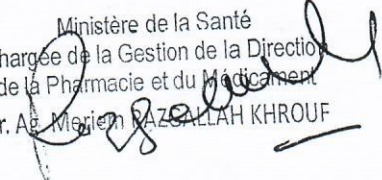
**Article1 :** Les lots n°8A010 et 8A012 de la spécialité pharmaceutique Dépamide 300mg comprimés BT/30 (AMM N°6260041) des laboratoires SANOFI AVENTIS France sont retirés du marché.

**Article 2 :** Les laboratoires SANOFI AVENTIS France sont tenus :

- 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour appliquer la présente décision,
- 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.

**Article3 :** 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.

Pour le Ministre de la Santé  
et Par Délégué  
Le Chef du Cabinet  
  
Mounir ROMDHANI

Ministère de la Santé  
Chargée de la Gestion de la Direction  
de la Pharmacie et du Médicament  
  
Pr. A. Meriem HAZALLAH KHROUF