

21 MARS 2025

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 notification de la part des laboratoires Johnson & Johnson : des résultats hors spécifications (OOS) obtenus lors des tests de routine du programme de surveillance de la stabilité (30°C / 75% RH) du produit **DUROGESIC® fentanyl 25mcg/heure (4.2mg/10.5cm²) dispositif transdermique B/5**, qui concernent les produits de dégradation totaux,
- Vu le PV de la réunion du comité ad'hoc tenue le 18/03/2025 à l'Agence Nationale des Médicaments et des Produits de Santé.

DECIDE

Article 1 : Les lots N° **NLB0300** (EXP:11/2025) et N° **PCB0600** (EXP:02/2026) de la spécialité pharmaceutique **DUROGESIC® fentanyl 25mcg/heure (4.2mg/10.5cm²) dispositif transdermique B/5** des laboratoires Johnson & Johnson sont retirés du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires Johnson & Johnson 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.
- 3°/ de remettre un rapport toxicologique détaillé à l'Agence Nationale des Médicaments et des Produits de Santé.

Article 3 : L'Agence Nationale des Médicaments et des Produits de Santé, 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.

