

Tunis le... 23 JUIN 2025



DECISION

Le Ministre de la Santé:

- Vu la loi 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et notamment ses articles 11,12 et 13 ;
- Vu la Loi N° 61-15 du 31 mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et des autres entreprises pharmaceutiques ;
- Vu la Loi N° 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 la Loi n° 2023-2 du 12 juillet 2023, portant création de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé.
- décret N° 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 l'avis de la Commission spécialisée des Médicaments anti-infectieux et vaccins et sérums en date du 13 janvier 2025, recommandant le retrait des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à base d'oxacilline sous formes orales (gélules, sirop) et intramusculaires; avant le 30 Juin 2025 ; **Le rationnel de cette décision étant :**
 - Pharmacocinétique défavorable (exposition à un risque de sous-dosage)
 - Besoin des fortes doses par voie orale pour atteindre l'efficacité du traitement.
 - Mauvaise acceptabilité du traitement oral.
 - Absence de preuve d'efficacité.
 - Risque potentiel sur l'écologie bactérienne.

DÉCIDE

Article 1 : Tous les lots des spécialités pharmaceutiques à base d'oxacilline sous formes orales listées en annexe I ci-joint et commercialisées par les laboratoires Saiph et Medicef,

Sont retirés du marché Tunisien,

23 JUIN 2025



Article 2 : Les laboratoires SAIPH et MEDICEF titulaires des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) de ces spécialités, sont tenus :

1. De mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer les lots incriminés des circuits de distribution ;
2. D'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible ;
3. De remettre un rapport de clôture de la procédure de retrait de lots à l'ANMPS.

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.

Article 4 : Cette décision ne concerne pas l'oxacilline injectable par voie intraveineuse (IV).



23 JUIN 2025

Annexe I

Liste des spécialités pharmaceutiques à base d'Oxacilline sous formes orales objet du retrait des lots du marché Tunisien

Description de la spécialité	DCI	Titulaire d'AMM	N° d'AMM
Oxagram 500 mg gélule B/24	Oxacilline	MEDICEF-Tunisie	9183033
Oxagram 500 mg gélule B/400	Oxacilline	MEDICEF-Tunisie	9183031H
Oxapen 500 mg gélule B/12	Oxacilline	SAIPH-Tunisie	9163161
Oxapen 500 mg gélule B/120	Oxacilline	SAIPH-Tunisie	9163163H
Oxapen 500 mg gélule B/24	Oxacilline	SAIPH-Tunisie	9163165



NOTE D'INFORMATION

**RETRAIT D'AMM & BONNES PRATIQUES
OXACILLINE ORALE ET INTRA-MUSCULAIRE (IM)**

ID F-MG1-002-FR
Rev 000
Date 16/05/2025
Page 1 sur 2



FMG1002- 2025-004

Tunis, le 23/06/2025

Objet : Retrait d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des formes orales et intramusculaires d'Oxacilline et nouvelles recommandations de prescription

1. Retrait d'AMM des formes orales et intramusculaires (IM) d'Oxacilline.

Suite à une réévaluation du rapport bénéfice/risque, et dans un objectif d'optimisation des pratiques et de lutte contre l'antibiorésistance, il a été décidé de procéder au retrait des (AMM) des formes orales (gélules, sirop) et (IM) de l'Oxacilline, **avec un effet immédiat.**

Le rationnel de cette décision comprend:

- Une pharmacocinétique défavorable (exposition à un risque de concentrations sériques insuffisantes aux doses usuelles).
Le besoin des fortes doses par voie orale pour atteindre l'efficacité thérapeutique.
- Une-mauvaise acceptabilité et tolérance du traitement oral à fortes doses.
- L'absence de preuve d'efficacité aux doses usuelles.
- Le risque potentiel sur l'écologie bactérienne.

Cette décision ne concerne pas la flucloxacilline toutes formes confondues et l'Oxacilline injectable par voie intraveineuse (IV).

2. Alternatives thérapeutiques recommandées et disponibles en Tunisie

Infections à staphylococcus aureus sensibles à la méticilline (MSSA)

Voie intraveineuse (IV) :

- Oxacilline IV.
- Céfazoline IV.
- Clindamycine IV

Relais par voie orale (uniquement après documentation d'une amélioration clinique et/ou biologique):

- Flucloxacilline orale (alternative de choix,).
- Amoxicilline/acide clavulanique.
- Fusidate de sodium (dans certaines situations, de préférence en association)

NOTE D'INFORMATION

RETRAIT D'AMM & BONNES PRATIQUES
OXACILLINE ORALE ET INTRA-MUSCULAIRE (IM)

ID F-MG1-002-FR

Rev 000

Date 16/05/2025

Page 2 sur 2



3. Informations aux professionnels de santé

Suite au retrait de l'AMM des formes orales et IM d'Oxacilline, le traitement des infections à staphylocoques sensibles à la méticilline devra-reposer sur :

- Une **administration IV initiale**, à base d'Oxacilline IV ou par d'autres alternatives validées.
- Un **relais oral est possible**, en présence d'une évolution clinique et/ou biologique, par la flucloxacilline orale ou par d'autres alternatives validées.

Nous sollicitons les professionnels de santé d'informer leurs équipes de ces changements et de veiller à l'application du contenu de ce communiqué.

4. Règles de bon usage des antibiotiques :

1. N'instaurer un traitement antibiotique **qu'en cas de forte suspicion ou de documentation d'une infection bactérienne.**
 2. Privilégier une **molécule** à spectre étroit après documentation bactériologique.
 3. Adapter la **posologie, la durée et la voie d'administration à la situation clinique.**
 4. Informer les patients sur l'importance de la **bonne observance du traitement.**
-