

## 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 récurrence des réclamations portant sur un défaut qualité relatif au lot N°25FO102 (EXP 03/ 2028) de la spécialité pharmaceutique IPPROTON® 40mg : poudre pour préparation injectable (DCI : Omeprazole) des laboratoires MEDIS ayant pour motif commun : coloration jaunâtre de la poudre.

## DECIDE

**Article 1 :** Le lot N°25FO102 (EXP 03/ 2028) de la spécialité pharmaceutique IPPROTON® 40mg : poudre pour préparation injectable (DCI : Omeprazole) des laboratoires MEDIS est retiré du marché.

**Article 2 :** Les laboratoires MEDIS 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 d'enquête à l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé (ANMPS) avec les mesures CAPA.
- 4°/ de remettre un rapport de clôture de cette décision de retrait à l'ANMPS.

**Article 3 :** L'Agence Nationale du Médicament 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.