

DECISION DE RETRAIT

0000206-03040000-20-2026

Tunis, le 09/03/2026

LE MINISTRE DE LA SANTE

- 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 le décret N° 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 l'arrêté N° 11 du 27 janvier 2026 fixant les modalités d'octroi, de renouvellement et de transfert de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments à usage humain.
- Vu la demande de retrait volontaire des lots N°24263 (EXP :06/2026), N°240353 (EXP :07/2026) et N°240354 (EXP :07/2026) de la spécialité **SITAVIA PLUS 50mg/1000mg** cp. pell. Bte de 56 (DCI: sitagliptine/metformine) du laboratoire **SIP IBN AL BAYTAR** qui a pour motif « des résultats hors spécifications retrouvés lors de l'étude de stabilité à 12 mois ».

DECIDE

- **Article 1** : Les lots N°24263 (EXP :06/2026), N°240353 (EXP :07/2026) et N°240354 (EXP :07/2026) de la spécialité **SITAVIA PLUS 50mg/1000mg** cp. pell. Bte de 56 (DCI: sitagliptine/metformine) du laboratoire **SIP IBN AL BAYTAR** sont retirés du marché tunisien.
- **Article 2** : Le laboratoire **SIP IBN AL BAYTAR** est tenu :
 - 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 ladite décision à l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé.
- **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.

