

DECISION DE RETRAIT

ID F-OP3.05-001-FR

Rev 000

Date 09/06/2025

Page 1 sur 3

REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE

Tunis, le 03/03/2026

LE MINISTRE DE LA SANTE:

- 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 le 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 la Loi n° 2023-2 du 12 juillet 2023, portant création de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé.
- Vu l'avis de la Commission spécialisée des Médicaments anti-infectieux et vaccins et sérums en date du 04/04/2025 et du 03/06/2025, recommandant le retrait des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à base de NIFUROXAZIDE suspension buvable à 4 % ;
- Vu les justifications techniques et cliniques relatives à :
 - L'absence d'évidence de l'efficacité de la molécule dans le traitement des diarrhées aiguës de l'enfant.
 - Le risque inacceptable de toxicité grave chez l'enfant incluant des effets indésirables sévères, pouvant mettre en jeu le pronostic vital.
 - Le rapport bénéfice (efficacité)/risque (toxicité) défavorable.
 - L'absence de menace pour la santé des citoyens, en particulier les enfants, en cas de suppression de l'AMM et de l'arrêt de fabrication de la molécule.

DÉCIDE

Article 1 : Tous les lots des spécialités pharmaceutiques à Nifuroxazide suspension buvable à 4 % listées en annexe :

Sont retirés du marché Tunisien.

Article 2 : Les laboratoires GALPHARMA et SIMED 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 le Nifuroxazide 200 mg Gélule.



ANNEXE

Liste des spécialités à base de Nifuroxazide suspension buvable à 4 % objet du retrait de lots du marché Tunisien

Nom de la spécialité	Dosage	Forme	Présentation	Titulaire d'AMM	N° d'AMM
DIARRYL	4%	Suspension buvable	FL/90 ML	SIMED	9083191
NIFROXID	4%	Suspension buvable	FL/90 ML	GALPHARMA	9223011

