

**DECISION DE RETRAIT**

Tunis, le 15/05/2026

**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 du lot N°148342 (EXP : 06/2026) de la spécialité **Halaven ® sol.inj. 0,44 mg/ml**, (DCI : ERIBULINE (mésilate), flacon de 2 ml des laboratoires **EISAI** qui a pour motif « des résultats hors spécifications retrouvés dans le lot de bulk »

**DECIDE**

- **Article 1** : Le lot N°148342 (EXP :06/2026) de la spécialité **Halaven ® sol.inj. 0,44 mg/ml**, (DCI : ERIBULINE (mésilate), flacon de 2 ml des laboratoires **Eisai** est retiré du marché tunisien.
- **Article 2** : Les laboratoires **EISAI** ainsi que son représentant **Mc Pharma** 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'investigation détaillé à l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé.
  - 4°/ de remettre un rapport de clôture de la dite 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.



## DECISION DE RETRAIT