

## 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 recommandation émise par le laboratoire Merck de retrait, relative au lot N°G0263F de la spécialité pharmaceutique **Thyrozol® (10mg** boîte de **30 comprimés pelliculés sécables)** (**EXP : 30/11/2027**) pour le motif : erreurs de frappe au niveau de la traduction en arabe de la notice ;
- Vu le **PV** de la réunion du comité ad'hoc, tenue le **07/08/2024** avec les parties concernées (Direction de la Pharmacie et du Médicament/ Pharmacie Centrale de Tunisie/ Commission spécialisée d'endocrinologie/Laboratoire National de Contrôle des Médicaments) ;

## DECIDE

**Article 1 :** Le lot N°G0263F de la spécialité pharmaceutique **Thyrozol® (10mg** boîte de **30 comprimés pelliculés sécables)** (**EXP : 30/11/2027**) des laboratoires **Merck** est retiré du marché tunisien.

**Article 2 :** Les laboratoires **Merck** 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.

**Article 3 :** La Direction de la Pharmacie et du Médicament, 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.

