

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 aux lots N° CH3733 (EXP 06/2026), N° CH3711 (EXP 02/2026), N° CH3730 (EXP 04/2026), N° CH3671 (EXP : 04/2025) et N° CH3672 (EXP : 04/2025) de la spécialité pharmaceutique Actisoufre® : solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé (DCI : Monosulfure de sodium, extrait de levure *Saccharomyces cerevisiae* type D) des laboratoires GRIMEBERG ayant pour motif commun : Spray « dispositif de pulvérisation » défectueux,
- Vu les résultats des investigations faites par les laboratoires GRIMEBERG en faveur d'un défaut qualité du produit justifiant les réclamations reçues.

DECIDE

Article 1 : Les lots N° CH3733 (EXP 06/2026), N° CH3711 (EXP 02/2026), N° CH3730 (EXP 04/2026), N° CH3671 (EXP : 04/2025) et N° CH3672 (EXP : 04/2025) de la spécialité pharmaceutique Actisoufre® : solution pour pulvérisation nasale/buccale en flacon pressurisé (DCI : Monosulfure de sodium, extrait de levure *Saccharomyces cerevisiae* type D) des laboratoires GRIMEBERG sont retirés du marché.

Article 2 : Les laboratoires GRIMEBERG ainsi que leur représentant en Tunisie Mc PHARMA 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 à l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé incluant les mesures CAPA.

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.