

Tunis le... 4 JUIL 2023,

0000 754 - 03040000 20-2023. >

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 mêmes réclamations, rapportées par les laboratoires **GE Healthcare**, relatives au défaut de qualité de la spécialité **OMNIPAQUE 350/100** incriminant plusieurs lots déjà retirés ;
- Vu le courrier électronique émanant des laboratoires **GE Healthcare**, en date du 30 juin 2023 rapportant le même défaut de relatif au lot N°15668843 de la spécialité **OMNIPAQUE 350/100**.

DECIDE

- **Article 1** : de suspendre provisoirement l'utilisation et la commercialisation du lot N°15668843 de la spécialité **OMNIPAQUE 350/100** des laboratoires **GE Healthcare** en attendant le rapport d'investigation de la Direction de l'inspection pharmaceutique.
- **Article 2** : Les laboratoires GE Healthcare sont tenus :
 - 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour s'assurer de l'arrêt de l'utilisation et la commercialisation du lot suscité.
 - 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.

Le Ministre de la Santé
Ali MRABET

Ministère de la Santé
Chargé de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Abderrazek HEDHICHA
Hedhica