REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
--*-*-*-*
DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

Tunis le 26 JUIN 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 le défaut qualité des lots N°16069414 & N°16074558 de la spécialité **OMNIPAQUE 350/100**, et N°15989642 de la spécialité **OMNIPAQUE 350/50** rapporté par les laboratoires **GE Healthcare** (cristallisation & contamination).
- Vu le PV du comité ad'hoc organisé le 22 juin 2023.

DECIDE

- **Article 1** : de suspendre provisoirement l'utilisation et la commercialisation des lots N°16069414 & N°16074558 de la spécialité Omnipaque 350/100, et N°15989642 de la spécialité Omnipaque 350/50 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 des lots suscités.
  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.

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

Le Ministre de la Santé

Ali MRABET