

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 92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur,
- Vu le décret 74-1064 du 28 novembre 1974 fixant la mission et les attributions du Ministère de la Santé Publique et notamment de ses articles 5,7 et 9,
- Vu le décret N° 94 -1744 du 29 août 1994 relatif aux modalités de contrôle technique à l'importation et à l'exportation et aux organismes habilités à l'exercer
- Vu les deux déclarations d'incidents de matériovigilance émanant respectivement des Hôpitaux de Mahdia et de Bèja

DECIDE

Article 1 : de mettre en quarantaine le lot N°23 A01L du dispositif médical:

- « **Canule TEFLON** »

fabriqué par la société Ultramed (Egypte) et importé par la société **Générale Médicale & Santé (G.M.S)** du marché tunisien.

Article 2 : La société **Générale Médicale & Santé (G.M.S)** est tenue :

- 1° / de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour appliquer la présente décision.
- 2° / d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.
- 3° / de fournir à la Direction de la Pharmacie et du Médicament la liste exhaustive de tous ses clients auxquels les canules Teflon ont été livrés

Article 3 : La Direction de la Pharmacie et du Médicament et la Direction de l'Inspection Pharmaceutique sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de veiller à l'application de la présente décision.

