REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
--*-*-*-*
DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT
73-0109-20-2020-J

Tunis le 22/07/2020

DECISION

Le Ministre de la Santé:

- Vu la loi N°61-15 du 31 mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et 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 85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et ses textes d'application ;
- 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 ses articles 5 ,7 et 9 ;
- Vu la décision du 9 Juillet 2020 concernant la suspension de tous les lots de seringues 50cc fabriquées par SOFAP
- Vu le rapport de l'inspection pharmaceutique du 21/07/2020
- Vu le résultat conforme émis du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments en date du 21/07/2020 concernant les seringues Luer Lock 50cc (après action corrective)

DECIDE

Article premier : la remise sur le marché des lots de seringues Luer Lock 50 cc du fabricant SOFAP, fabriqués à partir du 30 juin 2020, date des mesures correctives entreprises par le fabricant.

Article 2: Le fabricant SOFAP s'engage à:

- Détruire tous les lots fabriqués avant la date des mesures correctives
- Mettre en place un système de matériovigilance active pendant 3 mois.

Le Ministre Chargé de gérer
les Affaires du Ministère de la Santé
Mr. Mohamed Habib KCHAOU

Ministère de la Santé
Chargée de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ag. Meriem RAZGALLAH KHROUF