REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
--*-*-*-*
DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT
12645 - 2018 - 0

Tunis le 20 JUIN 2018

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 l'alerte de l'ANSM du 14/06/2018, informant du défaut qualité affectant les **flacons d'eau pour préparation injectable** utilisés pour la reconstitution de plusieurs médicaments fabriqués par les laboratoires LFB BIOMEDICAMENTS dont la spécialité pharmaceutique « BETAFACT 250 UI/ 5 ML Poudre p.prép.injectable 1FL+S /5 ML + kit de perfusion » pour laquelle la Tunisie est concernée
- Vu le motif de l'alerte de l'ANSM à savoir :

«Présence de particules translucides a été identifiée dans les flacons d'eau pour préparation injectable.»

DECIDE

Article 1 : Tous les lots de la spécialité pharmaceutique « BETAFACT 250 UI/ 5 ML Poudre p.prép.injectable 1FL+S /5 ML + kit de perfusion » des laboratoires LFB BIOMEDICAMENTS France sont retirés du marché tunisien.

Article 2 : Les laboratoires LFB BIOMEDICAMENTS France 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.

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
Directeur de la Pharmacie et du Médicament
Pr. Ines Fradi-Dridi

20 JUIN 2018
Pour le Ministre de Santé
La Directrice Générale de la Santé
Pr. Nebiha Boraali Falfoul