

*_*_*_*_*_*_*

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT
007251-2019-3

DECISION

La 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 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 la Loi N° 92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur et notamment ses articles 8 et 9 ;
- Vu le courrier de l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits en date du 04/04/2019 relatif à un signalement émanant de l'hôpital La RABTA nous informant d'un incident grave de matériovigilance concernant l'article «**BLOUSE à usage unique**» (lot n°0490219) commercialisée par la société CONSOMED Tunisie pour le motif suivant:

« Réactions allergiques inflammatoires et bulleuses des avant bras après port de ces blouses »

DECIDE

Article 1 : Le lot n°0490219 de l'article « **BLOUSE à usage unique** » commercialisée par la société CONSOMED Tunisie est retiré du marché.

Article 2 : Le fournisseur CONSOMED Tunisie est tenu :

1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer le lot incriminé des circuits de Distribution.

2°/ d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.

3°/ de vérifier tous les lots actuellement commercialisés.

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 l'application de la présente décision.

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

Ministre de la Santé Par Intérim
Dr. Sonia BEN CHEIKH