

Tunis le 09 SEPT 2021

DECISION

Le Chargé de la gestion des affaires du Ministère 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 la demande de la société Toucomex par e-mail en date du 31/08/2021 et l'avis de sécurité du fabricant Medtronic à propos des Cathéters de décharge du ventricule gauche DLP ayant un risque de saillie d'un fil à travers l'extrémité du cathéter,

DECIDE

Article 1 : Le retrait immédiat du marché tunisien de tous les lots des modèles spécifiques des cathéters de décharge du ventricule gauche DLP®, 18 Fr (modèle 12118) (= DLP Left Heart Vent.), de la marque Medtronic.

Article 2 : La société « Toucomex » importatrice de cette marque est tenue:

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 ainsi qu'aux mesures de vigilance y afférentes, 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.


Professeur Ali MRABET
Chargé de gérer les affaires du
Ministère de la Santé


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