

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 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 rapport émanant de l'Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits en date du 14/11/2018 nous informant d'un incident grave de matériovigilance relatif à l'article « Désilet fémoral pour hémodialyse» (Réf N°SLC-1018-DK-CH) fabriqué par les laboratoires ADHE-ELS Tunisie pour le motif suivant:

« Hématome du Scarpa avec faux anévrisme de l'artère fémorale superficielle chez les hémodialysés. »

DECIDE

Article 1 : Tous les lots de l'article « Désilet fémoral pour hémodialyse» fabriqués par les laboratoires ADHE-ELS Tunisie sont retirés du marché.

Article 2 : Le fournisseur ADHE-ELS 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.

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.

Directeur Général de l'Unité
de la Pharmacie et du Médicament
Professeure Nadia FENTM