

13 DEC 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 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 PV de la réunion en date du 13/12/2018 portant sur la réclamation relative au dispositif médical « Désilet fémoral pour hémodialyse» (Réf N°SLC-1018-DK-CH) des laboratoires ADHE-ELS Tunisie.
- Vu la décision de retrait en date du 03/12/2018 de tous les lots de l'article « Désilet fémoral pour hémodialyse» (Réf N°SLC-1018-DK-CH) fabriqués par les laboratoires ADHE-ELS Tunisie.

DECIDE

Article 1 : Le retrait du marché ne concerne que le lot N°801007 de l'article « Désilet fémoral pour hémodialyse» tout en maintenant une matériovigilance active de ce produit.

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.
- 3°/ de vérifier tous les lots de cette spécialité actuellement sur le marché.

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.

Cette décision annule et remplace celle du 03 décembre 2018.


Dr. Abderraouf OHERIF
Ministre de la Santé


Directeur Général de l'Unité
de la Pharmacie et du Médicament
Professeur Nadia FENINA
13 DEC 2018