REPUBLIQUE TUNISIENNE

Tunis le.....

MINISTERE DE LA SANTE

0001182-03040000-20.2021-J

# DECISION

## Le Ministre de la Santé:

- Vu la loi N°61-15 du 31 mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et 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 et notamment ses articles 5 ,7 et 9 ;
- Vu la Loi 85-91 du 22 Novembre 1985 réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine et ses textes d'application ;
- Vu la Loi N°92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur et notamment ses articles 8 et 9 ;
- Vu la réclamation émanant des laboratoires Guerbet en date du 22/11/2021 concernant la spécialité pharmaceutique «**Dotarem solution injectable fl/10ml**» présentant **un défaut de qualité (des traces de fuite de solution au niveau du col du flacon et produit collant)**

# DECIDE

**Article 1 :** Les lots **GD 087 A 01 et GD 087 A 04** de la spécialité pharmaceutique «**Dotarem solution injectable fl/10ml**» des laboratoires Guerbet – France sont retirés du marché Tunisien.

**Article 2 :** Les laboratoires Guerbet – 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 une diffusion immédiate et la plus large possible de cette information.

3°/ de vérifier tous les lots actuellement commercialisés.

**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.

Le Ministre de la Santé

Ali MRABET

Ministère de la santé
Chargé de gérer les affaires
de la Direction Générale de la Santé
Pr. Abderrazak Bouzouita

1/12/21

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