

..*.*.*

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

023719-2018->

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 bulletin d'analyse N°201809904 du 19/11/2018 émis par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments attestant la non-conformité du lot : 00009 (exp : 09/2021) de l'article « GANTS D'EXAMENS « H » en Latex Poudré Taille L» fabriqué par les laboratoires IMGSA-ALGERIE pour les motifs suivants :
 - Conditionnement : Non-conforme
 - Propreté : Non-conforme
 - Détection de fuite : Non-conforme
 - Epaisseur minimale : Non-conforme

DECIDE

Article 1 : Le lot : 00009 (exp : 09/2021) de l'article « GANTS D'EXAMENS « H » en Latex Poudré Taille L» fabriqué par les laboratoires IMGSA-ALGERIE est retiré du marché.

Article 2 : Le fournisseur BIOSPHERE 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.

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