

**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 la Loi 92-117 du 7 décembre 1992 relative à la protection du consommateur,
- 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 réclamation émanant du service de la pharmacie de CHU Sahloul - Sousse.
- Vu le résultat du rapport relatif au dossier N° 202303231 émanant du laboratoire national du contrôle du médicament, reçu le 15/11/2023 et indiquant une **non-conformité** qui consiste en un système d'emballage défectueux ne permettant pas d'assurer une protection physique du produit ni de maintenir l'intégrité du système de barrière stérile.

**DECIDE**

**Article 1 :** de retirer le lot N° 020/22 de l'article :

- « **NEODRAP** » (Kit chirurgical pour pose de cathéter central)

(Référence : 006A / Date d'expiration : Octobre 2027)

produit par la société **ADHE-ELS**.

**Article 2:** La société **ADHE-ELS** est tenue de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer les lots incriminés des circuits de distribution et 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 veiller à l'application de la présente décision.

