

Tunis le - 6 FEV 2019

2800-2019-3

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 et notamment 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 préliminaire transmis par la Direction de l'Inspection Pharmaceutique (Courrier n° : 2078/2019/3) suite à un incident survenant lors de l'administration d'une cure de chimiothérapie type « FOLFOX » en moins de 24h au lieu de 48h à l'aide d'un dispositif type « POMPE A PERFUSION INFUSEUR 48H » du fournisseur GAMESTECH pour le motif suivant:

« Dysfonctionnement de la pompe à perfusion infuseur 48H »

DECIDE

Article 1 : La suspension provisoire de commercialisation et d'utilisation du lot 18E166 de l'article « **POMPE A PERFUSION INFUSEUR 48H** » du fournisseur **GAMESTECH**. Cette suspension prend effet à partir de la date de signature de la présente décision et jusqu'à une prochaine décision relative aux résultats des investigations menées par le ministère de la santé sur cet article.

Article 2 : L'importateur CO-acces Distribution est tenu :

1°/ d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.

2°/ de vérifier tous les lots actuellement commercialisés.

Article 3: La Direction de la Pharmacie et du Médicament, la Direction de l'Inspection Pharmaceutique sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'application de la présente décision.

Dr. Abderraouf CHERIF
Ministre de la Santé

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