

\*\_\*\_\*\_\*\_\*\_\*\_\*\_\*\_\*\_\*

DIRECTION DE LA PHARMACIE  
ET DU MEDICAMENT

0000560-03040000-20-2021-3

## 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 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 rapport d'analyse émanant du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments N° 202107624 du 15/06/2021 montrant un résultat non conforme du contrôle microbiologique du lot 102603 de la solution basique pour hémodialyse des laboratoires SOLUDIAL dans le cadre du contrôle post-marketing ;

## DECIDE

**Article 1 :** Le lot 102603 de la solution basique pour hémodialyse des laboratoires SOLUDIAL est retiré du marché tunisien.

**Article 2 :** Les laboratoires SOLUDIAL Tunisie sont tenus :

- 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.

Ministère de la Santé  
Pr. Faïçal Ben Salah

Ministère de la Santé  
Le Directeur Général de la Santé  
Pr. Faïçal Ben Salah

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