

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 et notamment ses articles 8 et 9 ;
- 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 le courrier du 05/06/2023 émanant du représentant tunisien Pharmatec avisant le Ministère de la Santé du rappel volontaire de 03 lots du fil de suture du fournisseur **Medtronic**

DECIDE

Article 1 : Les lots « D2E0170Y »
« D2B0469Y »
« D1K2632Y »

De l'article **SURGIPRO** USP 8/0 Dec0.4 3/8CR DA 6mm 60cm Bt36 (Ref:VP902X)

Sont retirés du marché pour le motif suivant:

des erreurs de fabrication dans l'emballage des fils de suture non résorbables peuvent causer un espace ou un pli dans le sceau du sachet perméable, ce qui entraîne une rupture de la barrière stérile.

Article 2 : La société Pharmatec s'engage:

- 1°/ à mettre en place tous les moyens humains et matériels pour appliquer la présente décision.
- 2°/ à assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.
- 3°/ à rappeler leurs produits auprès de tous leurs clients.
- 4°/ à fournir à la Direction de la Pharmacie et du Médicament la liste exhaustive de tous leurs clients auxquels les produits concernés ont été livrés.

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

Le Ministre de la Santé

Ali MRABET

Ministère de la Santé
Chargé de la Gestion de la Direction
de la Pharmacie et du Médicament

Pr. Amr EL OUBHILI