

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 notification de défaut qualité émanant de la société Abbott concernant sa gamme de valves cardiaques bioprothétiques **Trifecta™** à savoir un risque potentiel de la détérioration structurelle de la valve (SVD) précoce,
- Vu La demande de retrait volontaire émanant du fabricant : société Abbott relatif à sa gamme de valves cardiaques bioprothétiques **Trifecta™**
- Vu la demande de l'importateur **ALFA HEALTHCARE TUNISIA** de refouler la marchandise concernée par la notification.

DECIDE

Article 1 : de retirer toute les valves cardiaques bioprothétiques :

- « Valve **Trifecta™** »
- « Valve **Trifecta™** avec Technologie **Glide™** (GT)»

fabriquées par la société Abbott et importés par la société **ALFA HEALTHCARE TUNISIA** du marché tunisien.

Article 2 : La société **ALFA HEALTHCARE TUNISIA** est tenue :

- 1° / de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour appliquer la présente décision.
- 2° / 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.

