REPUBLIQUE TUNISIENNE
MINISTERE DE LA SANTE
0000021-0109-20-2020-3

Tunis le: 09 JUIL 2020

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 la notification émanant de Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits en date du 26/06/2020 concernant la présence de débris et de dépôts blanchâtres collants sur les parois des seringues de 50cc
- Vu la notification émanant de Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits en date du 28/06/2020 concernant la présence de débris et de dépôts blanchâtres collants sur les parois des seringues de 50cc

DECIDE

Article 1 : L'utilisation de tous les lots des seringues 50cc fabriquées par SOFAP est provisoirement suspendue pour le motif suivant:

- Présence de débris et de dépôts blanchâtres collants sur les parois

Article 2 : La société SOFAP 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 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 et la Direction de l'Inspection Pharmaceutique sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de veiller à l'application de la présente décision.

Ministre de la Santé
Dr. Abdellatif Mekki

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