

3 MAI 2019

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 Publique 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 transmis par la Direction de l'Inspection Pharmaceutique en date du 30 /04/2019 et ceci suite à un incident survenant lors de l'administration d'une cure chimiothérapie en moins de 04h au lieu de 05 jours à l'aide d'un dispositif médical de type « POMPE A PERFUSION INFUSEUR 05 JOURS » du fournisseur CANOX MEDICAL et déclarant :
« Un dysfonctionnement de la pompe à perfusion infuseur 05 jours»

DECIDE

Article 1 : La suspension provisoire de commercialisation et d'utilisation du lot F16J130 de l'article « POMPE A PERFUSION INFUSEUR DE 05 JOURS » du fournisseur CANOX MEDICAL. 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 MPP HOUSE Tunisie 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 et la Direction de l'Inspection Pharmaceutique sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'application de la présente décision.

Ministre de la Santé Par Intérim

Dr. Sonia BEN CHEIKH

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