

120 DEC 2019

**DECISION****La 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 N° 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 et notamment de ses articles 5,7 et 9
- Vu l'alerte de l'ANSM du 18/11/2019, portant sur la suspension de la mise sur le marché, la distribution, l'importation et l'utilisation des **Dispositifs intra-utérins (DIU) dénommés NOVAPLUS et ANCORA 375 fabriqués par EUROGINE** pour le motif suivant : "**leur conformité aux exigences essentielles de santé n'est ni établie, ni garantie**".
- Vu le rappel de lots en date 28 Novembre 2019 par le distributeur Français Euromédial Gynécologie  
Il est à noter que ces produits sont distribués en Tunisie par la Société PROMO-INTERPHARMA

**DECIDE**

**Article 1 :** Les Dispositifs Intra-utérins dénommés **ANCORA 375** et **NOVAPLUS** fabriqués par **EUROGINE** Espagne sont retirés du marché tunisien.

**Article 2 :** La société de distribution **PROMO-INTERPHARMA** Tunisie est tenue :

- 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer les lots incriminés des circuits de distribution.
- 2°/ d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.

**Article 3 :** La Direction de la Pharmacie et du Médicament, la Direction de l'Inspection Pharmaceutique et la Pharmacie Centrale de Tunisie 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