

REPUBLIQUE TUNISIENNE  
MINISTERE DE LA SANTE

\*\_\*\_\*\_\*\_\*\_\*

DIRECTION DE LA PHARMACIE  
ET DU MEDICAMENT

Tunis le.....

21 AVR 2017

1374

## 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 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 le courrier des Laboratoires BIOTEST PHARMA GmbH Allemagne le 18/04/2017, nous informant la suspension temporaire, par mesure de précaution, du lot N° B231164 (exp.:30/04/2017) de la spécialité pharmaceutique « ALBIOMIN 5% » pour le motif suivant :  
«Eventuelle contamination mineure de la solution d'albumine humaine avec du liquide de refroidissement contenant de l'éthylène glycol.»

## DECIDE

**Article 1 :** Le lot N°B231164(exp.:30/04/2017) de la spécialité pharmaceutique « ALBIOMIN 5% » des laboratoires BIOTEST PHARMA GmbH Allemagne est retiré du marché tunisien.

**Article 2 :** Les laboratoires BIOTEST PHARMA GmbH Allemagne sont tenus :

- 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer le lot incriminé des circuits de distribution.
- 2°/ d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.
- 3°/ de vérifier tous les lots de cette spécialité actuellement sur le marché.

**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.

Ministère de la Santé  
Chargée de Mission  
Unité de la Pharmacie et du Médicament  
Signée: Pr. Ag. Ines Fradi Ep. Dridi

P La Ministre de la Santé  
La Directrice Générale de la Santé  
Pr. Nebiha Bousali Falfoul

20 AVR 2017