

07 FEV 2018

*_*_*_*_*_*

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MEDICAMENT

28 11 / 2018 - 9

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 PV du Comité Technique Des Spécialités Pharmaceutiques du 17/01/2018, relatif aux agents linéaires administrés par voie intraveineuse, qui a recommandé la suspension des AMM et le retrait de tous les lots à base de gadodiamide et acide gadopentétique pour le motif suivant :

« Dépôt de gadolinium dans le cerveau et d'autres tissus »

DECIDE

Article 1 : La suspension des AMM des spécialités pharmaceutiques suivantes :

- MAGNEVIST 46.9%, Solution injectable FL/20 ML; FL/15ML et FL/10ML» des laboratoires BAYER PHARMA AG, Allemagne
- GADIS 469.01 mg/ml, Solution injectable B/1FL/5ML des laboratoires MEDIS, Tunisie
- OMNISCAN 0.5 mmol/ml, Solution injectable B/10 FL/20ML; B/10FL/15ML et B/10 FL/10 ML » des laboratoires GE HEALTHCARE AS, Norvège

Article 2 : Les laboratoires concernés sont tenus :

- 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer tous les lots 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.

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

Pour le Ministre de Santé
La Directrice Générale de la Santé
Pr. Nebiha Borsali Falfoul

07 FEV 2018