

DECISION DE RETRAIT

MS.ANMPS.N°0000296-03040000-20-2026-3

Tunis, le 27/03/2026

LE MINISTRE DE LA SANTE

- Vu la Loi N° 61-15 du 31 Mars 1961 relative à l'inspection des pharmacies et des autres entreprises pharmaceutiques ;
- Vu la Loi N° 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 N° 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'arrêté N° 11 du 27 janvier 2026 fixant les modalités d'octroi, de renouvellement et de transfert de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments à usage humain ;
- Vu la demande émanant des laboratoires **GE Healthcare**, d'arrêter la distribution et la vente des lots ci-dessous des spécialités **VISIPAQUE®** et **OMNIPAQUE®** ayant pour motif : un risque de contamination lié à un défaut qualité du conditionnement primaire ;
- Vu le rapport d'investigation des laboratoires **GE Healthcare**, confirmant le risque de présence de particules provenant du conditionnement primaire, issues du processus de fabrication ;

DÉCIDE

- **Article 1** : les lots
 - N°17370931 (EXP : 10/2028) de la spécialité **OMNIPAQUE® 300 mg 10 flacons de 100 ml** sol. pour inj. (DCI : Iohexol),
 - N°17370936 (EXP : 10/2028) et N°17383109 (EXP : 10/2028) de la spécialité **OMNIPAQUE® 350mg 10 flacons de 100 ml** sol. pour inj. (DCI : Iohexol),
 - N°17415131 (EXP : 12/2028) de la spécialité **VISIPAQUE® 320 mg 10 flacons 100 ml** sol. pour inj. (DCI : iodixanol), sont retirés par les laboratoires **GE Healthcare**.
- **Article 2** : Les laboratoires **GE Healthcare** sont tenus :
 - 1°/ de mettre en place tous les moyens humains et matériels pour retirer les lots suscités.
 - 2°/ d'assurer à cette information une diffusion immédiate et la plus large possible.
 - 3°/ de remettre un rapport d'investigation détaillé à l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé dans les plus brefs délais.
 - 4°/ de remettre à l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé un rapport de clôture de ladite décision.
- **Article 3** : L'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé, 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.

