

DECISION DE RETRAIT

Tunis, le 21/07/2026

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 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 la Loi n°94-41 du 7 mars 1994, relative au commerce extérieur ;
- Vu la demande de retrait volontaire émanant du fabricant **Baxter Healthcare SA** et communiquée à l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé (ANMPS) à travers la filiale **Vantive GMBH** relative aux lots N° **26A02T005** (EXP : 12/2030), N° **26A03T007** (EXP : 12/2030), N° **26A03T008** (EXP : 12/2030), N° **26A05T013** (EXP : 02/2031), N° **26A06T016** (EXP : 12/2030), N° **26A16T048** (EXP : 12/2030), N° **26A17T051** (EXP : 12/2030), N° **26C04T010** (EXP : 02/2031), N° **26C05T013** (EXP : 02/2031) et N° **26C06T016** (EXP : 02/2031) du Produit **kit de dialyse péritonéale Adulte HomeChoice avec des cassettes à 4 broches (référence: R5C4479)** ayant pour motif : « augmentation du nombre des alarmes signalées lors de l'utilisation du dispositif médical susmentionné empêchant l'initiation de la dialyse ».

DECIDE

Article 1 : Les lots N° **26A02T005** (EXP : 12/2030), N° **26A03T007** (EXP : 12/2030), N° **26A03T008** (EXP : 12/2030), N° **26A05T013** (EXP : 02/2031), N° **26A06T016** (EXP : 12/2030), N° **26A16T048** (EXP : 12/2030), N° **26A17T051** (EXP : 12/2030), N° **26C04T010** (EXP : 02/2031), N° **26C05T013** (EXP : 02/2031) et N° **26C06T016** (EXP : 02/2031) du Produit **kit de dialyse péritonéale Adulte HomeChoice avec des cassettes à 4 broches (référence: R5C4479)** fabriqués par **Baxter Healthcare SA** sont retirés du marché tunisien.

Article 2 : Le fabricant **Baxter Healthcare SA** ainsi que la filiale **Vantive GMBH** sont tenus :

- 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.
- 3°/ de fournir à l'ANMPS les mesures CAPA proposées pour les prochains lots.
- 4°/ de fournir à l'ANMPS le rapport de clôture de la dite décision.

Article 3 : L'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé et la Direction de l'Inspection Pharmaceutique ainsi que la Pharmacie Centrale de Tunisie sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'application de la présente décision.

