

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

Décision du 29 mars 2000 relative à l'interdiction d'importation, de mise sur le marché et d'utilisation des pompes à insuline destinées exclusivement à l'injection d'insuline à 40 UI/ml.

NOR : MESM0021063S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 29 mars 2000,

Considérant que la disponibilité sur le marché des insulines à deux concentrations très différentes peut être source d'erreur et d'accidents thérapeutiques graves en cas d'administration d'insuline à 100 UI/ml avec des dispositifs médicaux exclusivement destinés à l'administration d'insuline à 40 UI/ml ;

Considérant que ces accidents peuvent conduire à une altération grave de l'état de santé des patients diabétiques traités par l'insuline, ce qui a conduit à la cessation de la mise sur le marché des insulines à 40 UI/ml et leur substitution par des insulines à 100 UI/ml **à compter du 30 mars 2000** ;

Considérant que, dans ces conditions, il y a lieu de prononcer le **retrait du marché des pompes à insuline destinées exclusivement à l'injection d'insuline à 40 UI/ml** à compter de la même date, l'importation, la mise sur le marché et l'utilisation des pompes à insuline destinées spécifiquement à l'injection d'insuline à 40 UI/ml sont interdites.

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

445 01 INJECTEUR POUR CHRONOTHERAPIE

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel* du 9 avril 2000.

<http://www.hosmat.fr>