

DIRECTION DE LA PHARMACIE

/-) NALYSE : Arrêté portant octroi du visa
et de l'autorisation de débit à une spécialité
pharmaceutique

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE :

- VU la Constitution,
- VU le Code de la Santé Publique et notamment ses articles 601 et 603 modifié par la Loi 65-53 du 19 mai 1965 .
- VU le décret 79.416 du 12 mai 1979 portant organisation du Ministère de la Santé Publique modifié par le décret n° 90.437 du 27 mars 1990, modifié par le décret n° 91.437 du 8 avril 1991 ;
- VU le décret n° 93.717 du 1er juin 1993 portant nomination du Premier Ministre ;
- BU le décret n° 93.720 du 2 juin 1993 portant nomination des Ministres ;
- VU le décret n° 93.723 du 7 juin 1993 portant répartition des services de l'Etat et du Contrôle des Etablissements Publics, des Sociétés à participation Publique entre la Présidence, la Primature et les Ministères ;
- VU l'avis de la Commission du visa en date du 26 octobre 1994.

/-) ARRÊTÉ

ARTICLE PREMIER : Le visa et l'autorisation de débit sont accordés à la spécialité

ZAMOCILLINE 500mg B/12 gélules

Des Laboratoires : ZAMBON

Sous le numéro : 2869

Tableau A

ARTICLE 2 : La dite spécialité répond à la composition suivante : p. Gélule

AMoxicilline.....500mg

Excipient : Silice colloïdale, stéarate de magnésium.

ARTICLE 3: Le fabricant devra respecter les conditions prévues dans sa demande de visa en ce qui concerne la fabrication et le Contrôle de ce produit.

Cependant, les méthodes de contrôle devront être modifiées en fonction des progrès de la science et de l'évolution des techniques.

ARTICLE 4 :

Les indications thérapeutiques sont limitées aux :

Infections dues aux germes sensibles dans leurs manifestations

- Respiratoires
- ORL et Stomatologiques
- Rénales et urogénitales
- Gynécologiques
- Digestives et biliaires
- Peut être utilisée comme forme de relais dans les infections méningées, septicémiques et endocardiques.

ARTICLE 5 : Les contre-indications sont :

Allergies aux pénicillines, infections par les virus du groupe herpès-virus, association avec l'allopurinol.

ARTICLE 6 : La durée de conservation prévisible dans l'état actuel du dossier est de

3 ans

ARTICLE 7 : La spécialité doit être cédée au Prix Grossiste Hors taxe de :

12,886 soit un prix public de 2086CFA.

ARTICLE 8 : Le Directeur de la pharmacie est chargé de l'application du présent arrêté qui sera enregistré au Journal Officiel./-

AMPLIATIONS :

PM/SGG

MSAS/CAB

INTERESSE

SYNDICAT DES PHARMACIENS

- INTERESSE

JORS/ARCHIVES

Le Ministre de la Santé
et de l'Action Sociale


ASSANE DIOP