

REPUBLICQUE DU SENEGAL
 MINISTERE DE LA SANTE ET
 DE LA PREVENTION
 DIRECTION DE LA PHARMACIE
 ET DU MEDICAMENT

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

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION ;

- VU la Constitution ;
 VU le Code de la Santé Publique et notamment ses articles 601 et 603, modifié par la loi
 65-33 du 19 mai 1965 ;
 VU le décret n° 2001-373 du 10 mai 2001 portant nomination du Premier Ministre ;
 VU le décret n° 2001-375 du 12 mai 2001 portant nomination des Ministres modifié ;
 VU le décret n° 2001- 948 du 21 novembre 2001 portant répartition des Services de l'Etat
 et du contrôle des établissements publics des sociétés nationales et des sociétés à
 participation publique entre la présidence de la république, la primature et les ministères ;
 VU le décret 2002-79 du 29 janvier 2002 portant organisation du Ministère de la Santé et de
 la Prévention ;
 VU l'avis de la Commission du Visa en date du 19/10/2002.

/-) R R E T E

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

WARIMAZOL crème Dermique 1% tube de 20g

DES LABORATOIRES : WALTER RITTER GMBH + CO Hamburg Allemagne

ARTICLE 2 : Ladite spécialité répond à la composition suivante :

Sous le numéro : 4430

Principe actif : pour 1g de crème	
Clotrimazole.....	10mg
Excipients :	
Stéarate de sorbitan	3mg
Polysorbate 60.....	15mg
Blanc de baleine synthétique.....	30mg
Alcool cétostrylique.....	100mg
Alcool benzylique.....	10mg
2-Octyl-1-dodecanol.....	135mg
Eau purifiée.....	680mg

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.
 Toutefois, 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 :

- Mycoses cutanées dues à des dermatophytes, des levures (par exemple du genre candida) des moisissures et autres champignons, tels que le malassezia furfur, ainsi que les infections dues au corynebactérium minutissimum.
Ces infections peuvent se manifester sous forme de mycoses des pieds, mycoses de la peau et des plis, pityriasis versicolor, erythrasma, candidoses superficielles.

ARTICLE 5 : Contre-indications :

- Hypersensibilité au clotrimazole
- Hypersensibilité à l'alcool cétostéarylique
- grossesse

ARTICLE 6 : La durée de conservation est de 3 ans.

ARTICLE 7 : la spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe de 17FF soit un prix public de : 3160CFA.

ARTICLE 8 : Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal Officiel./-

AMPLIATIONS :

PM/SGG

MS/CAB

Syndicat des Pharmaciens

Intéressés

Archives/JORS



PROFESSEUR AWA MARIE COLL SECK