

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

LE MINISTRE DE LA SANTE DE L'HYGIENE 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 2002-79 du 29 janvier 2002 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention ;
VU le décret n° 2002-1100 du 04 novembre 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
VU le décret n° 2002-1101 du 06 novembre 2002 portant nomination des Ministres, modifié par le décret n°2002-1103 du 11 novembre 2002;
VU le décret n° 2002-1102 du 08 novembre 2002 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, modifié par le décret n°2002-1103 du 11 novembre 2002;
VU l'avis de la Commission du Visa en date du 04/7/2002.

/-) R R E T E

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

ZADITEN collyre flacon 5ml

DES LABORATOIRES : Novartis Ophthalmics 2 et 4 rue Lionel Terray

Sous le numéro : 4512

ARTICLE 2 : Ladite spécialité répond à la composition suivante :

Pour 1ml

Principe Actif :

Kétotifène.....0,25mg

Excipients

Chlorure de benzalkonium, glycérine

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 :

- Traitement des allergies conjonctivites d'origine allergique

ARTICLE 5 : Les Contre-indications sont :

- hypersensibilité à l'un des composants du produit
- enfant de moins de 12 ans

ARTICLE 6 : La durée de conservation est de 2 ans.

ARTICLE 7 : la spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe de **29,80FF** soit un prix public de : **5539FCFA**.

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 :

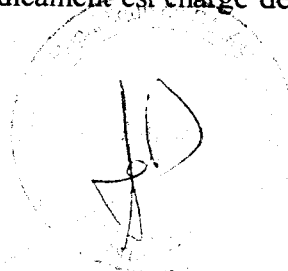
PM/SGG

MSHP/CAB

Syndicat des Pharmaciens

Intéressés

Archives/JORS



PROFESSEUR AWA MARIE COLL SECK