

01.06.2007-004033

REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple -Un But -Une Foi

N° _____/MSPM/DPL

MINISTRE DE LA SANTE
ET DE LA PREVENTION MEDICALE

Dakar, le

**/-)NALYSE : arrêté octroi du
visa et de l'autorisation de débit
à la spécialité Zamudol 50mg
B/30 comprimés oro-dispersibles**

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION MEDICALE ;

- 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°2004-1404 du 04 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale ;
- VU le décret n°2007-486 du 11-04-2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2007-551 du 27-4-2007 mettant fin aux fonctions d'un ministre, nommant un nouveau ministre et fixant la composition du Gouvernement ;
- VU le décret n°2007-567 du 30-04-2007 modifiant le décret n°2007-519 du 13 avril 2007 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 l'avis de la Commission du Visa en date du 21 novembre 2006 ;

/-) R R E T E

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

ZAMUDOL (Tramadol) 50mg B/30 comprimés Oro-Dispersibles

DES LABORATOIRES : VIATRIS GmbH et Co
61352 Bad Homburg
ALLEMAGNE

Sous le numéro : 4998

ARTICLE 2 : Ladite spécialité répond à la composition suivante :

Pour un comprimé oro-dispersible

Principe actif :

Tramadol.....50mg

Excipients

Arôme menthe, ethcellulose, aspartam, dioxyde de silicone, mannitol, crospovidone, 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. 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 douleurs modérées à intenses

ARTICLE 5 : Les contre- indications :

- Hypersensibilité connue au tramadol ou à un des excipients
- Intoxication aiguë ou surdosage avec des produits déprimeurs du système nerveux central (alcool, hypnotiques, autres analgésiques)
- Ne pas utilisé en même temps que la nalbuphine, la buprenorphine ou la pentazocine
- Epilepsie non contrôlée par un traitement
- Allaitement
- Enfant de moins de 12 ans

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

ARTICLE 7 : La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe de : **2,20€ soit un prix public de 2882 CFA.**

ARTICLE 8 : Le Directeur de la Pharmacie et des Laboratoires est chargé de l'application du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel.

Monsieur Abdou FALL

AMPLIATIONS :

PM/SGG

MSPM/CAB

SYNDICAT DES PHARMACIENS

INTERESSES

ARCHIVES/JORS

