

18.08.2011\*008800

REPUBLIQUE DU SENEGAL  
Un Peuple - Un But - Une Foi

N° \_\_\_\_\_/MSP/DPL



MINISTRE DE LA SANTE  
ET DE LA PREVENTION

Dakar, le

**Analyse : arrêté portant octroi du visa et de l'autorisation de débit à la spécialité: Odaft 150mg B/1 comprimé**

**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°2004-1404 du 04 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale ;  
VU le décret n°2009-451 du 30 avril 2009 portant nomination du Premier Ministre ;  
VU le décret n°2011-628 du 16 mai 2011 relatif à la composition du gouvernement ;  
Vu le décret 2011-634 du 17 mai 2011 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 Ministère, modifié ;  
VU l'avis de la commission du visa en date du 29 Décembre 2010.

**/-) R R E T E**

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

**ODAFT (fluconazole) 150MG BOITE DE UN COMPRIME**

**DES LABORATOIRES: PLETHICO PHARMACEUTICALS ltd**  
**Dharavana, Kalaria-453001, Indore(MP), Inde**

Sous le numéro: 5860

**ARTICLE 2** : Ladite spécialité répond à la composition suivante:

Pour un comprimé

Principe actif

Fluconazole.....150mg

**Excipients** : phosphate de calcium dibasique, amidon de maïs, talc purifié, stéarate de magnésium, hydroxy propyl méthyl cellulose, isopropyl alcool, chlorure de méthylène, éthyl cellulose, macrogol 6000, propylène glycol, dioxyde de titane, jaune de quinoléine comme colorant.

**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 :

Ce médicament est indiqué dans le traitement :

- des candidoses vaginales
- des candidoses oropharyngiennes et oesophagiennes
- des méningites cryptococcales
- des infections mycosiques des voies urinaires et péritonites
- des infections systémiques à candida
- de la prophylaxie chez les patients qui vont subir une implantation de la moelle épinière et qui sont sous chimio ou radiothérapie.

**ARTICLE 5** : Les contre- indications :

- hypersensibilité à l'un des composants du produit
- co-administration avec la terfenadine ou avec le cisapride.

**ARTICLE 6** : La durée de conservation est de 36 mois.

**ARTICLE 7** : La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe de 1.50€ soit un prix public de 1829FCFA

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



**Modou DIAGNE Fada**

**AMPLIATIONS :**

PM/SGG

MSP/CAB

SYNDICAT DES PHARMACIENS

INTERESSES :

ARCHIVES/JORS