

08.05.2014 * 07900

REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple -Un But -Une Foi

N° _____/MSAS/DGS/DPMV

+



MINISTRE DE LA SANTE
ET DE L'ACTION SOCIALE

Dakar, le

**Analyse : arrêté portant octroi du visa
et de l'autorisation de débit à la
spécialité ODIA 2mg B/30comprimés**

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'ACTION SOCIALE

- VU la Constitution ;
VU le Code de la Santé Publique notamment en ses articles 601 et 603, modifié par la loi n°65-33 du 19 mai 1965 ;
VU le décret n°67-007 du 04 janvier 1967 réglementant la présentation et la dénomination des spécialités pharmaceutiques ;
VU le décret n°67-008 du 04 janvier 1967 relatif aux visas des spécialités pharmaceutiques, complété par le décret n°71-803 du 16 juillet 1971 ;
VU le décret n°75-454 du 24 avril 1975 relatif à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques ;
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°2013-1218 du 01 septembre 2013 portant nomination du Premier Ministre ;
VU le décret n°2013-1223 du 02 septembre 2013 portant composition du Gouvernement ;
VU le décret n°2013-1225 du 04 septembre 2013 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 n°2013-1263 du 23 septembre 2013 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l'Action sociale ;
VU l'arrêté ministériel n°368 MSPAS-DSP-BCPH du 16 janvier 1971 fixant les modalités de fonctionnement de la commission consultative sur le visa des spécialités pharmaceutiques ;
VU l'avis de la commission du visa en date du 13 Mars 2013.

/-) R R E T E

ARTICLE PREMIER : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité :
ODIA 2mg B/30comprimés

DES LABORATOIRES : West Afric Pharma
S.A. CDH DE CAMBERENE
BP 6864 DAKAR-ETOILE

Sous le numéro : 7044

ARTICLE 2 : Ladite spécialité répond à la composition suivante :

Pour un comprimé

Principes actifs

Glimépiride.....2mg

Excipients

Lactose monohydrate, Carboxyméthylamidon sodique (type A), Povidone K, Cellulose, Microcristalline, Stéarate de magnésium, Oxyde de fer jaune, indigo carmine, laque aluminique aluminium.

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 : Indications thérapeutiques :

Odia est indiqué dans le traitement du diabète sucré non-insulino-dépendant (de type 2) chez l'adulte, lorsque le régime alimentaire, l'exercice physique et la réduction pondérale seuls ne sont pas suffisants pour rétablir l'équilibre glycémique.

ARTICLE 5 : Contre- indication:

Le glimépiride ne doit pas être pris dans les cas suivants :

- Hypersensibilité connue au glimépiride ou à l'un des constituants, aux autres sulfonyles, aux sulfamides,
- Diabète insulino-dépendant,
- Coma diabétique
- Acido-cétose
- Insuffisance rénale ou hépatique sévère : dans ces situations, il est recommandé de recourir à l'insuline,
- Association avec le miconazole

ARTICLE 6 : La durée de conservation est de 36 mois

ARTICLE 7 : La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe de 1,90€, soit un prix public de 2316FCFA.

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
MSAS/CAB
SYNDICAT DES PHARMACIENS
INTERESSES
ARCHIVES/JORS



Awa Marie Coli SECK