

 MINISTRE DE LA SANTE
ET DE L'ACTION SOCIALE

**Analyse : arrêté portant octroi de
l'Autorisation de Mise sur le Marché à
la spécialité OCET 200mg B/10
comprimés**

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°2014-845 du 06 juillet 2014 portant nomination du Premier Ministre ;
VU le décret n°2014-849 du 06 juillet 2014 portant composition du Gouvernement ;
VU le décret n°2014-853 du 09 juillet 2014 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°2015-299 du 06 mars 2015 ;
VU le décret n°2014-867 du 22 juillet 2014 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,

ARRETE

Article premier : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité :
OCET 200mg B/10 comprimés

DES LABORATOIRES : WEST AFRIC PHARMA
Centre d'horticulture de Cambérène Dakar

Sous le numéro : 7222

Article 2 : Ladite spécialité répond à la composition suivante :

Pour un comprimé

Principe actif

Ofloxacin.....200mg

Excipients

Amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, lactose, stéarate de magnésium, opadry II blanc.

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:

Chez l'adulte

- Infections urinaires hautes et basses compliquées ou non ;
 - Urérite gonococcique et non gonococcique ;
 - Traitement des infections sévères dans les manifestations prostatiques ;
 - Traitement des infections gynécologiques hautes ;
 - Traitement de relais des infections ostéo articulaires ;
 - Traitement de la suppuration bronchique, en l'absence de toute atteinte parenchymateuse chez le sujet à risque (éthylisme chronique, tabagisme, sujet de plus de 65 ans) et chez le bronchitique chronique lors de poussées itératives ;
 - Traitement des infections ORL telles que les sinusites chroniques, les poussées de surinfection des otites chroniques (quelle que soit leur nature) et des cavités.
- Elles sont réservées au secteur hospitalier et limitées chez l'adulte aux infections sévères à bacilles gram négatif et à staphylocoques définis comme sensibles dans leurs manifestations : septicémiques, respiratoires, O.R.L. chroniques, rénales, urinaires, prostatiques, gynécologiques, osseuses, articulaires, cutanées, abdominales et hépatobiliaires.
- Situations particulières : Traitement prophylactique post-exposition et traitement curatif de la maladie du charbon.

Article 5 : Contre- indications :

- Antécédents de tendinopathie avec une fluoroquinolone ;
 - Hypersensibilité à l'ofloxacin ou à un produit de la famille des quinolones ;
 - Epilepsie ;
 - Déficit en glucose-6-phosphate-dihydrogénase ;
 - Enfant de moins de 6 ans en raison de la forme pharmaceutique ;
- L'administration de ce médicament contre-indiquée pendant l'allaitement.

Article 6 : La durée de conservation est de 36 mois.

Article 7 : La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe de 2,4€, soit un prix public de 2926 F CFA.

Article 8 : Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera enregistré et publié partout où besoin sera.

AMPLIATIONS :

PM/SGG

MSAS/CAB

SYNDICAT DES PHARMACIENS

INTERESSES

ARCHIVES/JORS



The image shows a circular official stamp in red ink. The outer ring contains the text "République du Sénégal" at the top and "Ministère de la Santé et de l'Action Sociale" at the bottom, separated by two stars. In the center, it says "Le Ministre". A black ink signature is written over the stamp. Below the circular stamp is a rectangular red stamp containing the name "Awa Marie Coll SECK".