

REPUBLIQUE DU SENEGAL
Un Peuple -Un But -Une Foi

N° _____/MSAS/DGS/DPM✓



MINISTRE DE LA SANTE
ET DE L'ACTION SOCIALE

**Analyse : arrêté portant octroi de
l'Autorisation de Mise sur le Marché à
la spécialité ODIA 4mg B/60 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°2014-853 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 le décret n°2015-855 du 22 juin 2015 portant composition du Gouvernement ;
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 :
ODIA 4mg B/60 comprimés**

**DES LABORATOIRES : WEST AFRIC PHARMA
Centre d'Horticulture de Cambérene Dakar Sénégal**

Sous le numéro : 7396

Article 2 : Ladite spécialité répond à la composition suivante :

Pour un comprimé

Principe actif

Glimépiride.....4mg

Excipients

Lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique, povidone, cellulose, microcristalline, stéarate de magnésium, indigo carmine

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:

Indiqué dans le traitement du diabète sucré non-insulino-dépendant 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- indications :

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

- Hypersensibilité connue au glimépiride ou à l'un des constituants du produit, aux autres sulfonylurées et aux sulfamides d'une manière générale ;
- diabète insulino-dépendant ;
- Coma diabétique ;
- Acide-cétose ;
- Insuffisance rénale ou hépatique sévère ;
- 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 6€, soit un prix public de 7314 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



Awa Marie Coll SECK