


18 JAN. 2016 \* 00549

REPUBLIQUE DU SENEGAL

*Un Peuple - Un But - Une Foi*

N° \_\_\_\_\_ MSAS/DGS/DPMV  
+

 *Ministère de la Santé  
et de l'Action sociale*

*Dakar, le*

*Le Ministre*

**Analyse : arrêté portant octroi de  
l'Autorisation de Mise sur le Marché à  
la spécialité ZAMOX 1000mg/125mg  
B/24 sachets**

**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 Médicament en date du 10 septembre 2015.

**ARRETE**

**Article premier** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité ZAMOX 1000mg/125mg B/24 sachets

**DES LABORATOIRES**: BOTTU 82 Allé des Casuarinas Ain Sebaa  
Casablanca Maroc

Sous le numéro : 7566 bis

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

Pour un sachet :

Principe actif

Amoxicilline .....1000mg  
Acide clavulanique .....125mg

Excipients

Saccharose, colloïdale anhydre, silice précipitée, gomme de xanthane, saccharine sodique saveur d'orange.

**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:

Limitées aux infections causées par des bactéries sensibles, notamment les situations où les espèces bactériennes causant l'infection peuvent être multiples et / ou résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles. Sur cette base, ZAMOX a un intérêt particulier dans le traitement des infections suivantes:

- ✓ Otite moyenne aiguë chez les adultes ;
- ✓ Sinusite maxillaire aiguë et d'autres formes de sinusite ;
- ✓ .- Amygdalite récurrente ou amygdalite chronique ;
- ✓ Infections des bronches aiguës, y compris celles causées par l'alcoolisme chronique, le tabagisme ;
- ✓ .-Exacerbations de d'infections pulmonaires chroniques ;
- ✓ cystites aiguës récurrentes ;
- ✓ -Infections pelviennes en association avec un autre antibiotique avec un autre antibiotique
- ✓ actif sur chlamydia par exemple ;
- ✓ .-Infections cutanées graves comme abcès, cellulite.

**Article 5** : Contre- indications :

Absolue:

- ✓ Infection Mononucléose
- ✓ Antécédents liée à l'amoxicilline / acide clavulanique.

Relative

- ✓ Méthotrexate.

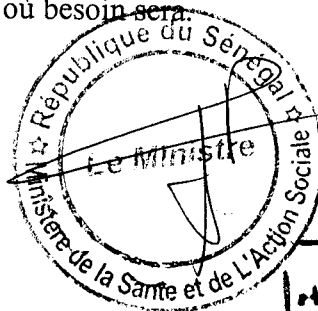
**Article 6** : La durée de conservation est de 24 mois.

**Article 7** : La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe de **8,50€**, soit un prix public de **10362FCFA**.

**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 Co'**