**REPUBLIQUE DU SENEGAL N°\_\_\_\_\_\_\_/MSAS/DGS/DPM**

*Un Peuple -Un But -Une Foi*

 **-----------**

**Ministère de la Santé**

**et de l’Action sociale**

 **-----------**

**Arrêté portant octroi de l’Autorisation**

**de Mise sur le Marché à la spécialité :**

 **Teromep 20mg, gélules à libération retardée B/30**

**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°2020-936 du 03 avril 2020 portant organisation du Ministère de la Santé et de l’Action sociale ;

VU le décret n°2020-2098 du 01 novembre 2020 portant nomination des ministres et secrétaires d’Etat et fixant la composition du Gouvernement ;

VU le décret n°2020-2100 du 01 novembre 2020 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, le Secrétariat général du Gouvernement et les ministères;

VU le décret n°2020-2200 du 11 novembre 2020 relatif aux attributions du Ministre de la Santé et de l’Action sociale ;

VU l’arrêté ministériel n°17550 du 20 novembre 2014 instituant la Commission nationale du Médicament en application du Règlement N°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d’homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l’UEMOA ;

VU l’avis de la Commission nationale du Médicament en date du 14 au 16 juin 2021,

Sur la note de présentation du Directeur de la Pharmacie et du Médicament,

**A R R E T E :**

**Article premier**. - L’Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité :

 **Teromep 20mg, gélules à libération retardée B/30**

Des Laboratoires : Teranga Pharma km 18, Route de Rufisque, Zone franche industrielle de Mbao**,** Dakar-Sénégal.

Sous le numéro: **……….**

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

Chaque gélule contient :

Principe actif:

Oméprazole USP (sous forme de granules à enrobage entérique) ……………….... 20 mg

Excipients: Hydroxymethyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, lactose, phosphate disodique anhydre, sodium lauryl sulfate, sucre, amidon de maïs, acide méthacrylique - copolymer d’acrylate d’éthyle, triéthyle citrate, talc, isopropyl alcool, capsule de gelatin dure taille “2” rose/clair

Excipients avec effet connu: Lactose,

**Article 3**.- Classe thérapeutique : Médicaments contre les troubles de l'acidité, inhibiteurs de la pompe à protons

**Article 4**.- Le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et l’étiquetage tels qu’approuvés et validés par la Commission Nationale du Médicament font partie intégrante de ce présent arrêté.

**Article 5**.- 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 6**.- La présente Autorisation de Mise sur le Marché est valable 5 ans**.** Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues par la réglementation.

**Article 7**.- La spécialité **Teromep 20mg, gélules à libération retardée B/30** doit être cédée au Prix Grossiste Hors Taxe de 3154 **FCFA, soit un prix public de 5460 FCFA.**

**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 :**

**PR/SG**

**SGG**

**MSAS/CAB**

**SYNDICAT DES PHARMACIENS**

**INTERESSES**

**ARCHIVES/JORS**