

DIRECTION GÉNÉRALE DES SOINS ET
SERVICE DE SANTÉ

DIRECTION DE LA PHARMACIE ET
DU MÉDICAMENT

B.P. : 1635 BRAZZAVILLE
E-mail : dpmcongo@gmail.com

ORIGINAL

DECISION N° 0622.18/MSP/DGSSSa/DPM-19
PORTANT HOMOLOGATION DE : PAMOL 10mg/ml, Solution pour
perfusion, boîte de 1 flacon de 100ml.

La ministre de la santé et de la population

- Vu la Constitution ;
- Vu la loi n°54-418 du 15 avril 1954 étendant aux T.O.M, au Togo et au Cameroun, certaines dispositions du code de la santé publique relatives à l'exercice de la pharmacie ;
- Vu la loi n°006-94 du 1^{er} juin 1994 portant réglementation des prix, des normes commerciales, de la constatation et répression des fraudes ;
- Vu le décret n° 2009-402 du 13 octobre 2009 relatif aux attributions du ministre de la santé et de la population ;
- Vu le décret n° 2017 - 373 du 22 Août 2017 portant nomination des membres du gouvernement ;
- Vu le décret n° 2018- 268 du 2 Juillet 2018 portant organisation du ministère de la santé et de la population ;
- Vu le décret n° 2018-270 du 2 Juillet 2018, portant attribution et organisation de la direction générale des soins et services de santé ;
- Vu l'arrêté n° 634 /MSAS/DGSP/DPH.LM. du 26 avril 1992 fixant un certificat d'agrément des laboratoires pharmaceutiques.

Sur proposition du directeur de la pharmacie et du médicament ;

Après avis du directeur général des soins et services de santé, Secrétaire exécutif de la Commission Technique nationale des homologations ;

DECIDE

Article premier :

Est accordée, après homologation, une autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique : PAMOL 10mg/ml (Paracétamol) 10mg/ml, boîte de 1 flacon de 100ml de la solution pour perfusion.

Article 2 :

Les références de l'autorisation de mise sur le marché sont :

Code :

VC-P3A-SR / 02/08.3 / 001 / 0000150

Titulaire et exploitant :

Site de fabrication et de libération des lots :

Article 3:

La composition et le(s) indication(s) thérapeutique(s) sont respectivement les suivantes :

Composition :

Teneur en principe(s) actif(s) :

Paracétamol 10mg/ml

Excipients et adjuvants

Voir RCP

Indication(s) thérapeutique(s) sont limitées : traitement en intraveineuse, chez les enfants de plus de 10kg et les adultes, des douleurs d'intensité modérées, en particulier en période post-opératoire, et de la fièvre.

Article 4 :

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'est engagé à :

- Informer le ministère de l'apparition de réactions secondaires ou accidents liés à la consommation de PAMOL 10mg/ml, boîte de 1 flacon de 100ml de la solution pour perfusion dans les conditions normales d'utilisation, après l'obtention de l'AMM ;
- Informer le ministre de toute(s) modification(s) ultérieure(s) dans un délai d'un (1) mois suivant la date de(s) dite(s) modification(s) ;
- Retirer immédiatement du marché congolais la totalité de PAMOL 10mg/ml, boîte de 1 flacon de 100ml de la solution pour perfusion dont l'AMM est suspendue ou arrivée à expiration ;

- Assumer l'entière responsabilité de tout incident pouvant survenir au niveau de la protection du brevet de : PAMOL 10mg/ml, boîte de 1 flacon de 100ml de la solution pour perfusion.

Article 5 :

Le prix grossiste hors-taxe négocié et accordé est de : 734,00 F.CFA

Article 6 :

Dans l'état actuel du dossier, la durée de conservation est de : 24mois

Article 7 :

Toute information sur le produit, quel qu'en soit le support et destinée aux personnels de santé ou au public, doit être conforme aux mentions contenues dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et sa diffusion est assujettie à une autorisation préalable de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique.

Article 8 :

La présente autorisation, à la demande de son titulaire, sera renouvelée en 2023 avant la date butoir du 28 février. En cas contraire, elle devient caduque, sauf cas de force majeure empêchant le fonctionnement régulier des services du ministère de la santé, le 1^{er} avril 2023.

Article 9 :

La présente décision prend effet à compter de sa date de signature. /-

**CONSIDER THIS
DATE**

Fait à Brazzaville, le 09 AOÛT 2018
Pour le ministre de la santé et par autorisation,
Le directeur de la pharmacie, et du
Médicament

