

ARRETE N° 2003 - 2 2 3 /MS/SG/DGPML/DPM

Portant Autorisation de Mise sur le Marché
de Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°2002-204/PRES du 06 Juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2002-205/PRES/PM du 10 Juin 2002 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2002-255/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attributions des membres du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU le Décret N°457/PRES/PM/MS du 03 octobre 2000, portant conditions d'exercice privé des professions de Santé ;
- VU le Décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997, portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU la Loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le Décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU le Décret n°92-128 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant institution d'une liste nationale des médicaments essentiels et d'un formulaire national des médicaments essentiels ;
- VU l'Arrêté n°92-0064 /SASF/ SG/DGSP/DSPH du 29 Octobre 1992 portant application du Décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **SCHERING PLOUGH** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **06 MAI 2003**;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités désignés ci - après, des laboratoires **SCHERING PLOUGH (France)** conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AERIUS 5 MG comprimés pelliculés boîte 7**, et enregistrée sous le numéro **E 019 01 05 / 03**.

ARTICLE 3 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : DESLORATADINE.....5MG

Excipients :

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté	53 mg
cellulose microcristalline.....	28 mg
l'amidon de maïs.....	11mg
talc.....	3mg
pelliculage.....	6mg
enrobage clair.....	0,6mg
cire de carnauba.....	0,005mg
cire blanche.....	0,005 mg

excipients pour pelliculage

Lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane , macrogol 400 ,indigotine E132,

Excipient pour enrobage clair

Hypromellose, macrogol 400,

ARTICLE 4 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 5 : La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 6: Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

Ouagadougou, le **01 OCT 2003**

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de la CAMEG
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Ordre des Pharmaciens.
- 1 Direction générale de SOCOPHARM
- 1 Ordre des pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/ chrono

Bédouma Alain YODA
Officier de l'Ordre National