

Arrêté N° 2003- **091** /MS/SG/DGPML/DPMPortant 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°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- 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 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **SIMED/ GPE PIERRE FABRE** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 Décembre 2002**,

ARRETE

ARTICLE 1er : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **SIMED/ Gpe PIERRE FABRE (TUNISIE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **PECTO.6 sirop adulte flacon de 180ml**, enregistrée sous le numéro **N 012 02 12/ 02** .

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs :

• CODEINE BASE	0,092 g
• CHLORHYDRATE DE CODETHYLIN	0,023 g
• BENZOATE DE SODIUM	2,300 g
• SULFOGAÏACOL	2,300 g
• TEINTURE DE DROSERA	2,300 g

Excipients :

Colorant caramel	0,400 g
- Teinture d'aconit	1,150 g
- Arôme 10 E 216	3,450 g
- Extrait de coquelicot	3,450 g
- Teinture d'eucalyptus	0,575 g
- Glycérol	23,00 g
- Sucre semoule	28,7500 g
- Saccharine sodique	0,5750 g
- Alcool à 95°	11,561 g
- Eau déminéralisée	35,0722 g

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **PECTO.6 sirop nourrisson flacon de 120ml**, enregistrée sous le numéro **N 013 02 12 / 02**.

ARTICLE 5 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

• COLORANT ROUGE	0,005 g
• BROMURE DE SODIUM	1,020 g
• EXTRAIT SIROP BAUME DE TOLU	12,239 g
• EXTRAIT DE GRENADINE	0,020 g
• BENZOATE DE SODIUM	2,040 g

Excipients :

Sulfogaïacol	0,509 g
- Teinture de drosera	2,040 g
- Sucre semoule	70,812 g
- Eau déminéralisée	40,314 g

ARTICLE 6: L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 7 : 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.

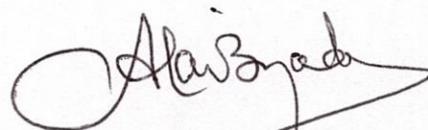
ARTICLE 8 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 9 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **18 FEB 2003**

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de la CAMEG
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de SOCOPHARM
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.



Bédouma Alain YODA

Officier de l'Ordre National

Faint, illegible text at the top of the page, possibly a header or title.

18 FEB 2001

Faint, illegible text in the middle section of the page.

