

Arrêté N° 2003- 098 /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°2002-464/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 **CHIESI . S. A.** ;
- 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 ci-après désignées des laboratoires **CHIESI S. A (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **CYCLADOL 20mg comprimé sécable B/14**, et enregistrée sous le numéro **N 006 02 12 / 02.**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : PIROXICAM BÊTA-CYCLODEXTRINE	191,2 mg
(Quantité équivalent à PIROXICAM base	20 mg
Excipients : Sorbitol	2683,8 mg
- Arôme citron	100 mg
- Aspartame	15 mg
- Dioxyde de silice colloïdale	10 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **VASOBRAL solution buvable en flacon de 50 ml**, des laboratoires **CHIESI S. A. (FRANCE)**, et enregistrée sous le numéro **E 047 02 12/02**.

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

Composition quantitative et qualitative pour 100 ml:

Principe actif :

- **MESILATE DE DIHYDROERGOCRYPTINE A** **0,10 g**
- **CAFEINE** **1,00g**

Excipients : acide citrique monohydraté, alcool (92 mg/ mesurette), glycérol, eau purifiée.

1 ml contient 1 mg de mésilate de dihydroergocryptine A.

Titre alcoolique : 5, 8 % v/v.

ARTICLE 6 : Cette autorisation 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.

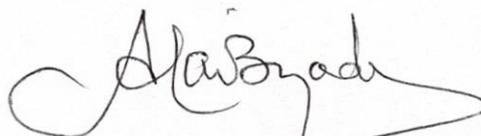
ARTICLE 8 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 9 : Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature 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