

Arrêté N° 2003- 099 /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 **BIOCHEMIE** ;
- 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 désignés ci - après, des laboratoires **BIOCHEMIE (AUTRICHE)** conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BINOCLAR 250mg comprimés enrobés, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 031 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : CLARITHROMYCINE	260,4 mg
Excipients : Croscarmellose sodique	45,0 mg
- Cellulose microcristalline	63,1 mg
- Povidone	20,0 mg
- Stéarate de magnésium	7,5 mg
- Dioxyde de silicone	9,0 mg
- Talc	20,0 mg
Pellicule :	
Jaune opdry 20J52900,	
Opadry transparent 03H59000 :	
- Hydroxypropylméthyl	
- Cellulose	16,41 mg
- Propylenglycole	4,96 mg
- Dioxyde de titane	3,8 mg
- Hydroxypropylcellulose	1,4 mg
- Monooléate de sorbitane	1,4 mg
- Jaune de quinoléine	0,65 mg
- Acide de sorbite	0,69 mg
- Vanilline	0,69 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BINOCLAR 500mg comprimés enrobés, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 032 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : CLARITHROMYCINE	520,8 mg
Excipients : Croscarmellose sodique	90,0 mg
- Cellulose microcristalline	126,2 mg
- Povidone	40,0 mg
- Stéarate de magnésium	15,0 mg
- Silice, colloïdal anhydre	18,0 mg
- Talc	40,0 mg
Pellicule :	
Opdry 20J52901,	
Opadry transparent 03H59000 :	
- Hydroxypropylméthyl	
- Cellulose	16,41 mg
- Propylenglycole	34,96 mg
- Dioxyde de titane	3,4 mg
- Hydroxypropylcellulose	1,4 mg
- Monooléate de sorbitane	1,4 mg
- Jaune de quinoléine	0,65 mg
- Acide de sorbite	0,69 mg
- Vanilline	0,69 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SERVIFLOX 250mg comprimés enrobés, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 033 02 12 / 02**.

ARTICLE 7 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : CIPROFLOXACINE 250 mg

Excipients : Cellulose microcristalline 48,50 mg
- Crospovidone 30,00 mg
- Silice colloïdale anhydre 2,50 mg
- Stéarate de magnésium 2,50 mg

Enrobage

- Hypromellose 6,00 mg
- Macrogol 400 0,75 mg
- Dioxyde de titane 0,75 mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SERVIFLOX 500mg comprimés enrobés, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 034 02 12 / 02**.

ARTICLE 9 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : CIPROFLOXACINE 500 mg

Excipients : Cellulose microcristalline 97,00 mg
- Crospovidone 60,00 mg
- Silice colloïdale anhydre 5,00 mg
- Stéarate de magnésium 5,00 mg

Enrobage

- Hypromellose 12,00 mg
- Macrogol 400 1,50 mg
- Dioxyde de titane 1,50 mg

ARTICLE 10 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 11 : 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.

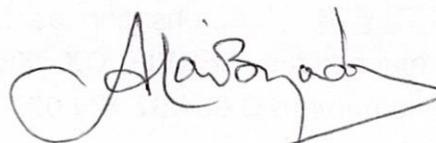
ARTICLE 12 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 13 : 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