

ARRETE N° 2003 - 208 /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 **FERRER INTERNACIONAL** ;
- 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 accordée à la spécialité pharmaceutique **NUCLEO CMP FORTE BOITE DE 30 CAPSULES**, des laboratoires **FERRER INTERNACIONAL (Espagne)** ; enregistrée sous le numéro **R 008 01 05/03** (ancien code : 18305/97) est renouvelée à compter du **01/09/2002**.

**ARTICLE 2** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :  
Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

**CYTIDINE-5'-MONOPHOSPHATE DISODIQUE CMP sel disodique .....5MG**  
**URIDINE-5'-TRIPHOSPHATE TRISODIQUE (UTP SEL TRISODIQUE)**  
**URIDINE-5'-DIPHOSPHATE DISODIQUE (UDP SEL DISODIQUE)**  
**URIDINE -5'-MONOPHOSPHATE DISODIQUE (UMP SEL DISODIQUE )**  
**AU TOTAL.....3MG**  
**(EQUIVALENT A 1,330MG D'URIDINE ET 2.660MG D'URIDINE,**  
**RESPECTIVEMENT )**

Excipients :qsp..... 1 capsule

**ARTICLE 3** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NUCLEO CMP FORTE B/3 AMPOULES**, enregistrée sous le numéro **R 009 01 05/03** (*ancien code : 17216/97*) est renouvelée à compter du **01/09/2002**.

**ARTICLE 4** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :  
Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

**CYTIDINE-5'-MONOPHOSPHATE DISODIQUE CMP sel disodique .....10MG**  
**URIDINE-5'-TRIPHOSPHATE TRISODIQUE (UTP SEL TRISODIQUE)**  
**URIDINE-5'-DIPHOSPHATE DISODIQUE (UDP SEL DISODIQUE)**  
**URIDINE -5'-MONOPHOSPHATE DISODIQUE (UMP SEL DISODIQUE )**  
**AU TOTAL.....6MG**  
**(EQUIVALENT A 1,330MG D'URIDINE ET 2.660MG D'URIDINE,**  
**RESPECTIVEMENT )**

Excipients : qs

Par ampoule de dissolvant : chlorure de sodium véhicule aqueux, qsp 2ml .

**ARTICLE 5** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DERMOFIX CREME TUBE DE 20G** enregistrée sous le numéro **R 010 01 05/03** (*ancien code : 17217/97*) est renouvelée à compter du **06/06/2002**.

**ARTICLE 6** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif** : SERTACONAZOLE.....20MG

**Excipients** : ..... QS

**ARTICLE 7** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **GAMALATE B6 FLACON DE 180ML** enregistrée sous le numéro **R 011 01 05/03** (*ancien code : 17217/97*) est renouvelée à compter du **06/06/2002**.

**ARTICLE 8** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif** : BROMHYDRATE DU GLUTAMATE DE MAGNESIUM .....2G  
ACIDE  $\gamma$ -AMINO BUTYRIQUE (GABA).....2G  
ACIDE  $\gamma$ -AMINO-B-HYDROXY-BUTYRIQUE (GABOB).....1G  
VITAMINE B6 .....1G

**Excipients** qsp 100ml

**ARTICLE 9** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **GAMALATE B6 BOITE DE 20 COMPRIMES** enregistrée sous le numéro **R 012 01 05/03** (*ancien code : 17217/97*) est renouvelée à compter du **06/06/2002**.

**ARTICLE 10** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif** :

BROMHYDRATE DU GLUTAMATE DE MAGNESIUM .....75MG  
ACIDE  $\gamma$ -AMINO BUTYRIQUE (GABA).....75MG  
ACIDE  $\gamma$ -AMINO-B-HYDROXY-BUTYRIQUE (GABOB).....37MG  
VITAMINE B6 .....37MG

**Excipients** : ..... qsp 1 comprimé

**ARTICLE 11** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans à compter de la date d'expiration de l'AMM précédemment accordée.

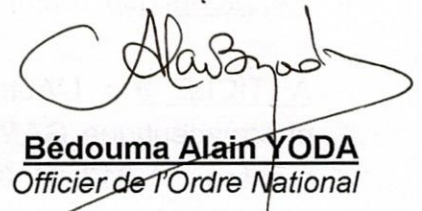
**ARTICLE 12**: La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

**ARTICLE 13:** Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

Ouagadougou, le 30 SEP 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