

**ARRETE N° 2003 - 212 /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 **INNOTECH INTERNATIONAL** ;
- 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 pharmaceutiques ci - après désignées, des laboratoires **INNOTECH INTERNATIONAL (France)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **POLYGYNAX Ovule gynécologique, boîte de 12**, et enregistrée sous le numéro **E 001 01 05 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif <b>Sulfate de Néomycine</b> .....	<b>35 000 UI</b>
<b>Sulfate de Polymyxine B</b> .....	<b>35 000 UI</b>
<b>Nystatine</b> .....	<b>100 000 UI</b>

**Excipients :**

-Stéarate de Polyoxyéthylène glycol 300 et 1500 d'éthylène glycol ...	125mg
-Huile de soja hydrogénée .....	30mg
-Diméthicone 1000 .....	qsp ... 2500mg
<b>Pour un contenu de capsule de 2500mg</b>	
-Gélatine .....	381,20mg
-Glycérol .....	191,40mg
-Diméthicone 1000.....	86,90mg

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **POLYGYNAX ovule, boîte de 6**, et enregistrée sous le numéro **E 002 01 05 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif <b>Sulfate de Néomycine</b> .....	<b>35 000 UI</b>
<b>Sulfate de Polymyxine B</b> .....	<b>35 000 UI</b>
<b>Nystatine</b> .....	<b>100 000 UI</b>

<b>Excipients –</b> Stéarate de Polyoxyéthylène glycol 300 et 1500 d'éthylène glycol .....	125mg
-Huile de soja hydrogénée .....	30mg
-Diméthicone 1000 .....	qsp 2500mg
<b>Pour un contenu de capsule de 2500mg</b>	
-Gélatine .....	381,20mg
-Glycérol .....	191,40mg
-Diméthicone 1000.....	86,90mg

**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, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui sera publié, enregistré et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 30 SEP 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*