

ARRETE N° 2004 - 125 /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 **URGO S.A.** ;
- Sur proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **30 décembre 2003** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **URGO S.A. (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **HUMEX FOURNIER Sirop Adultes, flacon de 250ml**, enregistrée sous le numéro **R 048 03 12/03** (ancien code : 04315/98) est renouvelée à compter du **08/12/03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Pholcodine 0.200 g

Excipients :

- Extrait concentré pour le sirop de polygala	3.460 g
- Alcool	6.650 g
- Parahydroxybenzoate de méthyle.....	0.100 g
- Parahydroxybenzoate de propyle.....	0.050 g
- Alcoolat de cerise	1.730 g
- Rouge cochenille A	0.046 g
- Acide citrique monohydraté Q.S.P.....	pH=6.0
- Phosphate disodique dodécahydraté Q.S.P.....	pH=6.5
- Solution saccharose	67.100 g
- Eau purifiée Q.S .P	100 ml

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PASSEDYL Sirop Enfants et Nourrissons, flacon de 125ml**, enregistrée sous le numéro **R 049 03 12/03** (ancien code :04309/98) est renouvelée à compter du **12/12/03**.

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

Composition quantitative et qualitative pour 100 ml :

Principe actif :

• Sulfogaiacol	1.174 g
• Benzoate de sodium	2.268 g
• Teinture de Grindélia	0.784 g
• Extrait concentré pour sirop de Tolu	2.320 g
• Extrait concentré pour sirop de Polygala	8.970 g

Excipients :

- Arôme naturel de fleur d'oranger	2.330 g
- Parahydroxybenzoate de méthyle sodé	0.126 g
- Arôme caramel	1.890 g
- Acide citrique monohydraté Q.S.P.....	pH= 6.5
- Solution saccharose	87.064 g
- Eau purifiée Q.S.P.	100 ml

ARTICLE 6 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date d'expiration de l'A.M.M. précédemment accordée mentionnée aux articles pairs de 2 à 5 ci-dessus.

ARTICLE 7 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

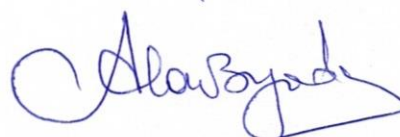
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 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 21 APR 2004

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de DPBF (Ex-SOCOPHARM)
- 1 Direction générale de FASO GALIEN
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de PHARMA PLUS
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.



Bédouma Alain YODA

Officier de l'Ordre National

MS. B. 1. 5