

ARRETE N° 2004 - 128 /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 **ALCON FRANCE** ;
- 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 **ALCON (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TOBREX collyre flacon de 5ml**, enregistrée sous le numéro **R 030 03 12/03** (ancien code : 00315/98) est renouvelée à compter **du 14/01/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Tobramycine	0.3 g
Excipients : Acide borique	1.240 g
- Tyloxapol	0.100 g
- Chlorure de sodium	0.278 g
- Chlorure benzalkonium	0.010 g
- Sulfate de sodium anhydre	0.152 g
- Eau purifiée	qsp 100 ml

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TOBREX pommade ophtalmique tube de 5g**, enregistrée sous le numéro **R 031 03 12/03** (ancien code :00316/98) est renouvelée à compter **du 14/01/03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Tobramycine	0.3 g
Excipients :	
- Paraffine liquide	5.0 g
- Chlorobutanol	0.5 g
- Vaseline	qsp 100.0 g

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BETOPTIC 0,25% suspension ophtalmique flacon de 3ml**, enregistrée sous le numéro **R 032 03 12/03** (ancien code : 00322/98) est renouvelée à compter **du 22/12/03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Chlorhydrate de bétaxolol**

Quantité équivalent à bétaxolol base**0.25 g**

Excipients :

- Chlorure de benzalkonium0.01 g
- Acide poly sulfonique0.25 g
- Carbomère 934 P.....0.2 g
- Edétate de sodium0.01 g
- Mannitol4.5 g
- Acide chlorhydrique concentré
- et/ ou hydroxyde de sodiumq.s.....pH=7.6
- Eau purifiéeQ.S.P.....100 ml

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BETOPTIC 0,5% collyre flacon de 3ml**, enregistrée sous le numéro **R 033 03 12/03** (ancien code :00314/98) est renouvelée à compter du **14/01/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Chlorhydrate de bétaxolol** **0.56 g**
Quantité équivalent à bétaxolol base **0.50 g**

Excipients :

- Chlorure de benzalkonium0.01 g
- Edétate de sodium0.01 g
- Chlorure de sodium0.80 g
- Eau purifiéeQ.S.P.....100.00 ml

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CILOXAN 0,3% collyre flacon de 5ml**, enregistrée sous le numéro **R 034 03 12/03** (ancien code : 00312/98) est renouvelée à compter du **22/12/03**.

ARTICLE 11 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Chlorhydrate de Ciprofloxacine** **0.350 g**
Quantité équivalent à Ciprofloxacine base **0.300 g**

Excipients :

- Chlorure de benzalkonium 0.006 g
- Edétate de sodium 0.050 g
- Mannitol 4.600 g
- Acide acétique glacial 0.040 g
- Acide chlorhydrique concentré
- et/ ou hydroxyde de sodiumq.s..... pH=4.5
- Eau purifiéeQ.S.P..... 100 ml

ARTICLE 12 : 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 11 ci-dessus.

ARTICLE 13 : 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.

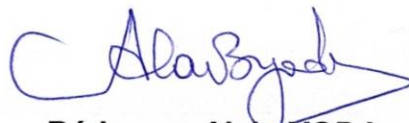


ARTICLE 14 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui sera publié, enregistré et communiqué partout 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