

ARRETE N° 2003 - 129 /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 **CHAUVIN** ;
- 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 **CHAUVIN (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **GENTAMICINE 0,3% collyre, flacon de 5ml**, enregistrée sous le numéro **R 025 03 12/03** (ancien code : 02318/98) est renouvelée à compter du **13/08/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : Sulfate de gentamicine..... 0, 500g**  
**Correspondant à Gentamicine base ..... 0, 300g**

**Excipients :**

- Phosphate monosodique dihydraté..... 0.312g
- Phosphate disodique dodécahydraté..... 1.671g
- Chlorure de sodium..... 0.386g
- Chlorure de benzalkonium ... ..... 0.010g
- Eau distillée..... qsp100ml

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **GENTAMICINE 0,3% pommade tube de 5g**, enregistrée sous le numéro **R 026 03 12/03** (ancien code :02319) est renouvelée à compter du **13/08/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : Sulfate de gentamicine..... 0, 500g**  
**Correspondant à Gentamicine base ..... 0, 300g**

**Excipients :**

- Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)..... 0.050g
- Parahydroxybenzoate de propyle (E216)... ..... 0.010g
- Paraffine liquide..... 34.804g
- Vaseline..... 64.636g

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CATARSTAT collyre, flacon de 10ml**, enregistrée sous le numéro **R 027 03 12/03** (ancien code : 02322/98) est renouvelée à compter du **13/08/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- Chlorhydrate de pyridoxine.....0.020g
- Acide L-Glutamique.....0.380g
- L-Biaspartate mixte de magnesium et de potassium dihydraté.....0.100g
- Glycine.....0.240g
- L-Arginine.....0.569g

Excipients :

- Dhydrogenophosphate de sodium dihydraté.....1.040g
- Hydrogenophosphate de sodium dodecahydraté..... 1.243g
- Chlorure de benzalkonium..... 0.010g
- Eau purifiée.....qsp.....100ml

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DERMOCUIVRE pommade tube de 25g**, enregistrée sous le numéro **R 028 03 12/03** (*ancien code :02316/98*) est renouvelée à compter du **13/08/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

- **Sulfate de cuivre pentahydraté..... 0.20g**
- **Oxyde de zinc..... 10.00g**

Excipients : Paraffine liquide,vaseline,graisse de laine,eau purifié qsp.....100g

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CARPILO, collyre**, enregistrée sous le numéro **R 029 03 12/03** (*ancien code : 02323/98*) est renouvelée à compter du **13/08/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

- **Chlorhydrate de cartéolol..... 2.00g**  
**Quantité correspondant à cartéolol base..... 1.78g**
- **Chlorhydrate de pilocarpine..... 2.00g**  
**Quantité correspondant à pilocarpine base..... 1.70g**

Excipients :

- Chlorure de benzalkonium.....0.010g
- Chlorure de sodium..... .0.170g
- Eau purifiée qsp.....100ml

**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.

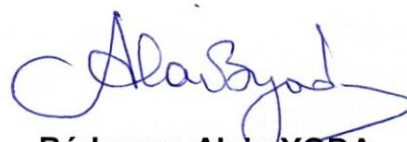
**ARTICLE 13 :** La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

**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*