

ARRETE N° 2004 - 130 /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 **SALVAT** ;
- 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 **SALVAT (ESPAGNE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VINCISEPTIL OTICO CROTAS goutte auriculaire flacon de 5ml**, enregistrée sous le numéro **R 019 03 12/03** (ancien code : 20607/97) est renouvelée à compter du **09/01/02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

• Benzydamine chlorhydrate	30 mg
• Fluocinolone acétonide	0.3 mg
• Tétracaïne chlorhydrate	1.033 mg
• Néomycine (sulfate)	5 mg
• Polymyxine B sulfate	10000 UI

Excipients :

- Citrate de sodium	1.6 mg
- Acide citrique	0.8 mg
- Propylèneglycol	0.4 mg
- Eau purifiée q.s.p.....	1 ml

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CETRAXAL OTICO goutte auriculaire flacon de 10ml**, enregistrée sous le numéro **R 020 03 12/03** (ancien code :20613/98) est renouvelée à compter du **02/12/03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Ciprofloxacine (base)** **3 mg**

Excipients :

- Acide lactique 20%	5.55 mg
- Acide chlorhydrique 1 M	4.32 mg
- Polyvidone	25.00 mg
- Glucose anhydre	25.00 mg
- Prophydroxybenzoate de méthyle	0.60 mg
- Propylèneglycol	11.60 mg
- Prophydroxybenzoate de propyle	0.30 mg
- Eau purifiée	1.00 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ULCETRAX 40mg comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **R 021 03 12/03** (ancien code : 20602/97) est renouvelée à compter du **06/06/02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Famotidine** **40, 00 mg**

Excipients :

- Cellulose microcristalline	183.00 mg
- Lactose	60.00 mg
- Silice colloïdale	3.00 mg
- Croscarmellose sodique	12.00 mg
- Stéarate de magnésium	2.00 mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ULCETRAX 20mg comprimé B/20**, enregistrée sous le numéro **R 022 03 12/03** (ancien code :20609/97) est renouvelée à compter **du 09/01/02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Famotidine** **20, 00 mg**

Excipients :

- Cellulose microcristalline	126.00 mg
- Lactose	42.00 mg
- Silice colloïdale	2.00 mg
- Croscarmellose sodique	8.00 mg
- Stéarate de magnésium	1.40 mg

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CETRAXAL 250mg comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **R 023 03 12/03** (ancien code : 20606/97) est renouvelée à compter **du 09/01/02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Ciprofloxacin (chlorhydrate)****250 mg**

Excipients :

- Cellulose microcristalline	q.s
- Amidon glycollate sodique	11.5 mg
- Silice colloïdale	16.5 mg
- Talc	23 mg
- Stéarate de magnésium	11.5 mg
- Amidon de maïs.....	12.5 mg
- Eau purifiée	qs
- Hipromellose	3.17 mg
- Propylèneglycol	0.24 mg
- Dioxyde de titane	1.59 mg
- Polysorbate 80	0.65 mg
- Alcool isopropylique	N.D
- Chlorure de méthylène	N.D



ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CETRAXAL 500mg comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **R 024 03 12/03** (ancien code :20605/97) est renouvelée à compter du **09/01/02**.

ARTICLE 13 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Ciprofloxacine (chlorhydrate)..... 500 mg

Excipients :

Cellulose microcristalline	45.00 mg
Silice dioxyde	5.00 mg
Stéarate de magnésium	5.00 mg
Amidon de maïs.....	59.00 mg
Povidone insoluble	30.00 mg
Polyéthylèneglycol 4000.....	0.90 mg
Dioxyde de titane	5.70 mg
Polietthylèneglycol 4000.....	0.90 mg
Méthylhydroxypropylcellulose	11.50 mg

ARTICLE 14 : 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 13 ci-dessus.

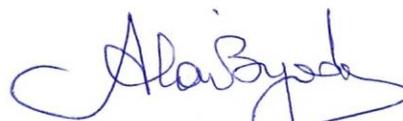
ARTICLE 15 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 16 : 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