

ARRETE N° 2004 - 179 /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°2004-003/PRES/PM du 17 Janvier 2004 portant remaniement 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°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 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°2003-341/MS/SG/DGPML du 24 décembre 2003 portant application du Décret n°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 ;
- VU** la demande d'enregistrement des Laboratoires **AVENTIS** ;
- Sur** proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **11 juin 2004** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **TAXOTERE 20 mg solution pour perfusion B/1FL**, des laboratoires **AVENTIS (France)** et enregistrée sous le numéro **N 002 01 06 / 04**.

ARTICLE 2: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Docétaxel (anhydre).....20 mg

Excipients :

Polysorbate 80 et pour le solvant : éthanol dans l'eau pour préparation injectable

ARTICLE 3 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **TAXOTERE 80mg solution pour perfusion B/1FL**, enregistrée sous le numéro **N 003 01 06 / 04**.

ARTICLE 4 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Docétaxel (anhydre).....80 mg

Excipients :

Polysorbate 80 et pour le solvant : ethanol dans l'eau pour préparation injectable

ARTICLE 5 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CAMPTO 100mg/5ml solution pour perfusion B/1FL**, t enregistrée sous le numéro **N 004 01 06 / 04**.

ARTICLE 6 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorhydrate d'irinotecan (D.C.I.).....100,0mg

Excipients :

Sorbitol, acide lactique, hydroxyde de sodium, eau pour préparation injectable QSP. 2,0 ml pour un flacon.

ARTICLE 7 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CAMPTO 40mg/2ml solution pour perfusion B/1FL**, t enregistrée sous le numéro **N 005 01 06 / 04**.

ARTICLE 8 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorhydrate d'irinotecan (D.C.I.).....40,0mg

Excipients :

Sorbitol, acide lactique, hydroxyde de sodium, eau pour préparation injectable q.s.p. 2,0 ml pour un flacon..

ARTICLE 9 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 10 : 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 11: 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 **28 JUN 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