

ARRETE N° 2004 - 182 /MS/SG/DGPML/DPM

Portant Autorisation de Mise sur le Marché
de Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- 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 **WITHHALL** ;
- 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 accordée à la spécialité pharmaceutique **PARFENAC crème T/15g**, des laboratoires **WHITEHALL (France)**, enregistrée sous le numéro **R 001 01 06/04** (*ancien code : R0190106/99*) est renouvelée à compter du **4/06/2003**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

bufexamac 5.000 g

Excipients :

Alcool cétostéarylique 12.800 g
Glycérol..... 9.500 g
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0.095 g
Laurylsulfate de sodium 1.430 g
Acide lactique qs pH=4.5 à 6.0
Eau purifiée qsp 100.000 g

ARTICLE 3 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VIVAMYNE MULTI comprimés enrobés B/15**, des laboratoires **WHITEHALL. (France)**, enregistrée sous le numéro **R 002 01 06/04** (*ancien code : R03000106/99*) est renouvelée à compter **du 5/06/2003**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **acétate d'alpha tocophérol**.....30UI
- **acétate de rétinol**.....3500UI
- **acide ascorbique**.....90mg.
- **nitrate de thiamine**.....2,25mg
- **riboflavine**.....2,6mg
- **chlorhydrate de pyridoxine**.....3mg
- **cyanocobalamine**.....9µg
- **nicotinamide**.....20mg
- **acide folique**.....400µg
- **Biotine**.....45µg
- **pantothénate de calcium**.....10mg
- **hydrogénophosphate de calcium**.....162mg
- **oxyde de magnésium**.....100mg

Excipients :

Pré mélange iodure potassium-lactose, fumarate ferreux, sulfate de potassium, oxyde de cuivre, sulfate manganèse monohydraté, oxyde de zinc

ARTICLE 5 : 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 à l'article 1 ci-dessus.

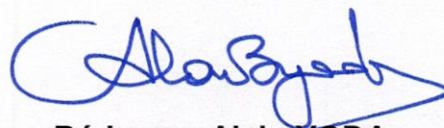
ARTICLE 6 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 7 : 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