

ARRETE N° 2004 - **194** /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 **PARENTERALS** ;
- 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 aux médicaments génériques désignés ci - après, des Laboratoires **PARENTERALS (INDE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.



ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **SERUM GLUCOSE 5% , FLACON DE 500ML**, et enregistrée sous le numéro **G 031 01 06 / 04**.

ARTICLE 3 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Principe actif :

GLUCOSE ANHYDRE.....50g/l

Excipients :

QSP.....500ml

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **SERUM SALE 0,9% , FL/500ml**, et enregistrée sous le numéro **G 032 01 06 / 04**.

ARTICLE 5 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CHLORURE DE SODIUM.....9g/L

Excipients :

QSP.....500ml

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **RINGER LACTATE FLACON DE 500 ML blisters de 10** et enregistrée sous le numéro **G 033 01 06 / 04**.

ARTICLE 7 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative :

Principe actif :

LACTATE DE SODIUM.....0,32g/100ml

NaCl.....0,6g/100ml

KCl.....0,04g/100ml

CaCl2.....0,027g/100ml

Excipients :

QSP.....500ML



ARTICLE 8 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 9 : La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

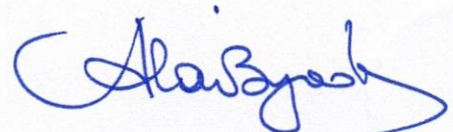
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 10 : 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 CAMEG
- 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