

ARRETE N° 2004 - 300 /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°92-0064 /SASF/ SG/DGSP/DSPH du 29 Octobre 1992 portant application du Décret n°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **UCB PHARMA**
Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 octobre 2004** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **UCB PHARMA (France)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté



ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ZYTEC solution buvable en goutte 10 mg/ml flacon de 15 ml**, enregistrée sous le numéro **R 083 02 10/04** (ancien code : (Ee0050310/99)) est renouvelée à compter du **07/10/04**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Dichlorhydrate de cétirizine 10,00 mg/ ml

Excipients :

- Glycérol (85%) 294,10 mg
 - Propylène glycol 350,00 mg
 - Saccharine sodium 10,00 mg
 - Méthyl parahydroxybenzote 1,35 mg
 - Propyl parahydroxybenzote 1,15 mg
 - Sodium cétate 10,00 mg
 - Glacil acetic acide 0,53 mg
 - Eau purifiée 404 mg
- (384 mg to 424 mg)

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DIFFU-K gélule 600 mg B/40**, enregistrée sous le numéro **R 084 02 10/04** (ancien code : (12221/94)) est renouvelée à compter du **22/11/99**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorure de potassium microencapsulé.....600 mg
Correspond à 8 mEq de potassium

Excipients :

- Magnésium stéarate ab 2,00 mg
 - Sodium laurylsulfte Ab 0,60 mg
- Capsule N°OEL op. White/yellow) :
- Tétine
 - Dioxyde de titanium (E171)
 - Oxyde de fer jaune (E 172)

ARTICLE 6 : 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 5 ci-dessus.

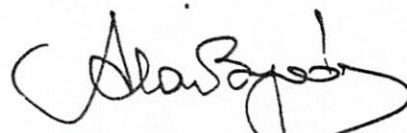
ARTICLE 7 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 8: 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 02 NOV 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