

ARRETE N° 2004 - 3 2 0 /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 **PFIZER** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 octobre 2004** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques désignés ci-après, des laboratoires **PFIZER (Sénégal)**, conformément au disposition du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NEO MEDROL lotion flacon de 25 ml**, et enregistrée sous le numéro **N 003 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs :

Sulfate de Néomycine 2,75 mg/ml
correspondant à 1,75 mg de Néomycine base
Soufre colloïdal..... 50 mg/ml
Acétate de méthylprednisolone 2,5 mg/ml
Hydrochlorure d'Aluminium hydraté 100 mg/ml

Excipients : qsp 1 flacon

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **XALACOM collyre, Flacon compte-gouttes 2,5 ml B/1**, enregistrée sous le numéro **N 004 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Latanoprost 50 mcg/ml
Timolol 5 mg/ml
sous forme de maléate de timolol 6,80 mg

Excipients : Chlorure de sodium, Chlorure de Benzalkonium, Phosphate monosodique monohydraté, Phosphate disodique anhydre, Solution d'acide chlorhydrique (pour ajuster à pH 6,0), Solution d'hydroxyde de sodium (pour ajuster à pH 6,0), Eau pour préparations injectables.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **XALATAN 0,005% collyre, Flacon compte-gouttes 2,5 ml**, enregistrée sous le numéro **N 005 02 10 / 04**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Latanoprost50 mcg/ml

Excipients : Chlorure de sodium, Chlorure de Benzalkonium, Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, Phosphate disodique anhydre, Eau pour préparations injectables.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **HYDROCORTISONE UPJOHN 100 mg/2ml poudre et solution pour préparation injectable B/1**, enregistrée sous le numéro **C 002 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Hémisuccinate d'hydrocortisone sous forme de sel de sodium exprimé en hydrocortisone 100 mg

Excipients :

- Phosphate disodique 8,73 mg
- Phosphate monosodique 0,80 mg
- Eau ppi.

ARTICLE 10 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 11 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

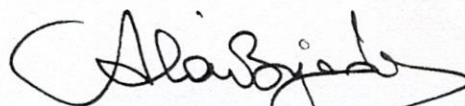
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 12: 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