

ARRETE N° 2004 - 330 /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 **INNOTECH INTERNATIONAL**.
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 **INNOTECH INTERNATIONAL (France)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **POLYGYNAX capsule vaginale B/6**, enregistrée sous le numéro **R 137 02 10/04** (ancien code : (R1260103/00) est renouvelée à compter du **18/07/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Sulfate de néomycine	35 000 UI
Sulfate de polymyxine B	35 000 UI
Nystatine	100 000 UI

Excipients :

- Stéarate de polyoxyéthylène glycol 300 et 1500 et d'éthylène glycol (Téfose 63)	143,87 mg
- Huile de soja hydrogénée	34,56 mg
- Diméticone 1000	q.s.p 2730 mg

Composition de l'enveloppe de la capsule

- Gélatine	143,87 mg
- Glycérol	386 mg
- Eau purifiée résiduelle	Qs
- Diméticone 1000	175 mg

Pour une capsule vaginale de 4077 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **POLYGYNAX capsule vaginale B/12**, enregistrée sous le numéro **R 138 02 10/04** (ancien code : (R1250103/00) est renouvelée à compter du **18/07/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Sulfate de néomycine	35 000 UI
Sulfate de polymyxine B	35 000 UI
Nystatine	100 000 UI

Excipients :

- Stéarate de polyoxyéthylène glycol 300 et 1500 et d'éthylène glycol (Téfose 63)	143,87 mg
- Huile de soja hydrogénée	34,56 mg
- Diméticone 1000	q.s.p 2730 mg

Composition de l'enveloppe de la capsule

- Gélatine	143,87 mg
- Glycérol	386 mg
- Eau purifiée résiduelle	Qs

- Diméticone 1000 175 mg
Pour une capsule vaginale de 4077 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **POLYGYNAX VIRGO capsule vaginale B/6**, enregistrée sous le numéro **R 139 02 10/04** (ancien code : (R1270103/00) est renouvelée à compter du **18/07/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Néomycine sulfate	35 000 UI
Polymyxine B sulfate	35 000 UI
Nystatine	100 000 UI

Excipients : q.s.p. 1 capsule

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TOT'HEMA ampoule buvable B/20**, enregistrée sous le numéro **R 140 02 10/04** (ancien code : (R1580103) est renouvelée à compter du **17/07/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Fer (sous forme de gluconate ferreux)	50,00 mg
Manganèse (sous forme de gluconate de manganèse)	1,33 mg
Cuivre (sous forme de gluconate de cuivre)	0,70 mg

Excipients :

- Glycérol	2520,00 mg
- Glucose liquide	80,00 mg
- Saccharose	3000,00 mg
- Acide citrique anhydre	27,40 mg
- Citrate de sodium	30,00 mg
- Benzoate de sodium	20,00 mg
- Polysorbate 80	24,00 mg
- Colorant caramel TPS (E 150b)*	50,00 mg
- Arôme tutti**	0,20 ml
- Eau déminéralisée	qsp 10,00 ml

Pour une ampoule

*composition du colorant caramel TPPS(E150b) : saccharose, Sels de sodium

** composition de l'arôme tuttoi frutti : Acétate d'isoamyle, Butyrate d'isoamyle, Benzaldéhyde, Méthylphentylglycidatate d'éthyle, Gamma undécalactone, Ethylvanilline, Alcool, Eau.

ARTICLE 10 : 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 9 ci-dessus.

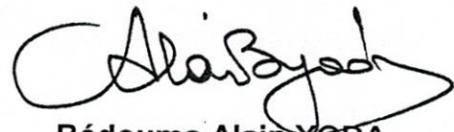
ARTICLE 11 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

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