

ARRETE N° 2006 - 021 /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°2005-464/PRES/PM du 5 Septembre 2005 portant remaniement 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°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 **WALTER RITTER**
Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du 15 décembre 2005 ;

ARRETE

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

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DICLOWAL 75 injectable B/5 ampoules de 3 ml**, enregistrée sous le numéro **R 001 bis 03 12/05** (*ancien code : (C0130207/00)*) est renouvelée à compter du **14/12/2005**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

DICLOFENAC SEL DE SODIUM.....25 mg

Excipients :

Alcool benzylique.....40 mg

Métabisulfite de sodium.....3 mg

Propylèneglycol200 mg

Mannitol, hydroxide de sodium, eau ppi

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **WARI- DICLOWAL S ,suppositoire B/10** enregistrée sous le numéro **R 002 bis 03 12/05** (*ancien code : (C0120207/00)*) est renouvelée à compter du **14/12/2005**.

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

Composition quantitative et qualitative :

Principe actif :

DICLOFENAC SEL DE SODIUM.....100 mg

Excipients : Graisse dure

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DICLOWAL 50, comprimé B/20**, enregistrée sous le numéro **R 003 bis 03 12/05** (*ancien code : (C0140207/07/00)*) est renouvelée à compter du **14/12/2005**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

DICLOFENAC SEL DE SODIUM.....50 mg

Excipients : Monohydrate de lactose, amidon de maïs, povidone, silice colloïdale anhydre, cellulose en poudre, stéarate de magnésium, hypromellose, citrate de triéthyle, macrogol 400, macrogol 6000, talc, oxyde de fer

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DICLOWAL retard comprimé B/10** enregistrée sous le numéro **R 004 bis 03 12/05** (ancien code : (C01102007/00) est renouvelée à compter du **14/12/2005**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

DICLOFENAC SEL DE SODIUM.....100 mg

Excipients : Saccharose, alcool cétylique, povidone, silice colloïdale anhydre, polysorbate 80, stéarate de magnésium, hypromellose, citrate de triéthyle, macrogol 6000, talc, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane

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.

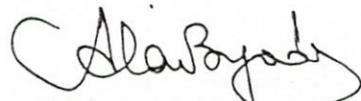
ARTICLE 11 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

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 09 FEB 2006

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

Commandeur de l'Ordre National