

ARRETE N° 2006 - 023 /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 **SANOFI SYNTHELABO**
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 **SANOFI SYNTHELABO (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUOCARIL, gel menthe pâte dentifrice T/ 75 ml** enregistrée sous le numéro **R 007 BIS 03 12/05** est renouvelée à compter du **14/12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

MONOFLUOROPHOSPHATE DE SODIUM.....0,7600 g
FLUORURE DE SODIUM.....0 ,3315 g

Excipients :

Benzoate de sodium, lauryl sulfate de sodium, phosphate disodique, hexaméthaphosphate de sodium, silice de neubourg, silice pur précipitée, carraghénate de sodium, sorbitol à 70% non cristallisable, saccharine sodique , huile essentielle de menthe poivrée rectifiée, huile essentielle de badiane rectifiée, menthol,phénol officinal eugenol, huile essentielle de cannelle de ceylan, dioxyde de titane, parahydroxybenzoate de méthyle, eau purifiée qsp.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUOCARIL BI - FLUORE, pâte dentifrice menthe T/ 75 ml, 50 ml, 125ml** enregistrée sous le numéro **R 008 BIS 03 12/05 ;**

R 009 BIS 03 12/05 ; R 010BIS 03 12/05 (*ancien code : (R0800105/00)*) est renouvelée à compter du **14/12/2005**.

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

Composition quantitative et qualitative :

Principe actif :

MONOFLUOROPHOSPHATE DE SODIUM.....0,7600 g
FLUORURE DE SODIUM.....0 ,3315 g

Excipients :

Benzoate de sodium, lauryl sulfate de sodium, phosphate disodique, hexaméthaphosphate de sodium, silice de neubourg, silice pur précipitée, carraghénate de sodium, sorbitol à 70% non cristallisable, saccharine sodique, huile essentielle de menthe poivrée rectifiée, huile essentielle de badiane rectifiée, menthol,phénol officinal eugenol, huile essentielle de cannelle de ceylan, dioxyde de titane, parahydroxybenzoate de méthyle, eau purifiée qsp.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUOCARIL BI - FLUORE, bain de bouche FL/300 ml**, enregistrée sous le numéro **R 000 03 12/05** (*ancien code : (R08101105/01)*) est renouvelée à compter du **14/12/2005**.

ARTICLE 3: 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