

ARRETE N° 2007 - 035 /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 AVENTIS**;
- Sur proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **05 décembre 2006** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques désignées ci-après, des laboratoires **SANOFI AVENTIS (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ASPEGIC VITAMINE C poudre pour solution buvable B/10 sachets bi-poche**, et enregistré sous le numéro **N010 03 12 /06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Sachet Aspégic :

Acétylsalicylate de DL-Lysine 900 mg

(quantité correspondante en acide acétylsalicylique ... 500 mg)

Excipients : Q.s.p 1 sachet

Sachet de vitamine C :

acide ascorbique 300 mg

Excipients : Q.s.p 1 sachet

ARTICLE 4 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ENTEROGERMINA suspension buvable B/10 flacons de 5 ml**, et enregistré sous le numéro **N 09 03 12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Spores de bacillus clausili polyantibio-resistant 2 milliards

Excipients :eau distillée stérile q.s.p. 5 ml

ARTICLE 6 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **TAXOTERE 80 solution à diluer B/1 + solvant pour perfusion**, et enregistré sous le numéro **E 001 03 12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Docétaxel (anhydre)..... 80 mg

Excipients :q.s.p. 1flacon

ARTICLE 8 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **TAXOTERE 20 solution à diluer B/1 + solvant pour perfusion B/1**, et enregistré sous le numéro **E 002 03 12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Docétaxel (anhydre)..... 20 mg

Excipients :q.s.p. 1 flacon

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 **29 JAN 2007**

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