

Arrêté N° 2008- 091 /MS/SG/DGPML/DPM

portant Autorisation de Mise sur le Marché
de Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

LE MINISTRE D'ETAT, MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le décret N°2007-349/PRES du 04 Juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret N°2007-381/PRES/PM du 10 Juin 2007 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 la loi N°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- 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 le décret N°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997 portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- 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°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- 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 la demande d'enregistrement des Laboratoires **PIERRE FABRE**;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **14 Février 2008**;

Arrête

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

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DEXERYL crème tube de 250 g** enregistrée sous le numéro **N 12 01 02/08**

ARTICLE 3 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

- **glycérol** 15%
- **vaseline** 8%
- **paraffine liquide** 2%

Excipients : monostéarate de glycérol, acide stéarique, polydiméthylcyclosiloxane, huile de silicone, macrogol 600, trolamine parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée qsp 100g

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DEXERYL crème tube de 50 g** enregistrée sous le numéro **N 13 01 02/08**

ARTICLE 5 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

- **glycérol** 15%
- **vaseline** 8%
- **paraffine liquide** 2%

Excipients : monostéarate de glycérol, acide stéarique, polydiméthylcyclosiloxane, huile de silicone, macrogol 600, trolamine parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée qsp 100g

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FER UCB solution buvable B/14 ampoules**, enregistrée sous le numéro **E 31 01 02/08**.

ARTICLE 7 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Chlorure ferreux tétrahydraté 178 mg

Excipients : glycérol, arôme fruits rouges, eau purifiée,

ARTICLE 8: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PERMIXON 160 mg gélule B/30**, enregistrée sous le numéro **E 32 01 02/08**.

ARTICLE 9: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Extrait lipidostérolique de Serenoa repens..... 160 mg

Excipients : polyéthylèneglycol 10000.

Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer jaune, indigotine, dioxyde de titane.

ARTICLE 10: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PERMIXON 160 mg gélule B/60**, enregistrée sous le numéro **E 33 01 02/08**.

ARTICLE 11: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Extrait lipidostérolique de Serenoa repens..... 160 mg

Excipients : polyéthylèneglycol 10000.

Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer jaune, indigotine, dioxyde de titane.

ARTICLE 12: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **STRUCTUM 500mg gélule B/4*15**, enregistrée sous le numéro **E 34 01 02/08**.

ARTICLE 13: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Chondroïtine sulfates sodique.....500 mg

Excipients : Talc.

Enveloppe de la gélule : gélatine, indigotine, dioxyde de titane.

ARTICLE 14 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

Elle peut être renouvelée, suspendue ou retirée dans les conditions fixées par le règlement.

ARTICLE 15 : 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.

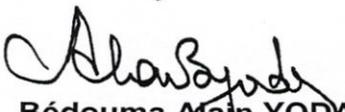
ARTICLE 16 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 17: 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 **14 APR 2008**

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