

Arrêté N° 2008- 1 83 /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°2008-138/PRES/PM du 23 Mars 2008 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 **INNOTECH INTERNATIONAL**;
Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15 Mai 2008**

Arrête

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 **BACTOX 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable FL/60 ml** enregistrée sous le numéro **R 24 02 05/08** (*ancien code : R0440105/03*) est renouvelée à compter **du 27 Février 2008**.

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

Principe actif :

Amoxicilline.....125 mg/5ml

Excipients : citrate trisodique anhydre, benzoate de sodium, édétate disodique, arôme fraise , arôme citron , saccharose qspf une poudre pour suspension buvable.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BACTOX 250mg/5 ml poudre pour suspension buvable FL/60 ml** enregistrée sous le numéro **R 25 02 05/08** (*ancien code : R0430105/03*) est renouvelée à compter **du 27 Février 2008**.

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

Principe actif :

Amoxicilline.....250 mg/5ml

Excipients : citrate trisodique anhydre, benzoate de sodium, édétate disodique, arôme fraise, arôme citron, saccharose qspf une poudre pour suspension buvable.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BACTOX 500mg/5 ml poudre pour suspension buvable FL/12 doses** enregistrée sous le numéro **R 26 02 05/08** (*ancien code : R0420105/03*) est renouvelée à compter **du 27 Février 2008**.

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

Principe actif :

Amoxicilline.....500 mg/5ml

Excipients : citrate trisodique anhydre, benzoate de sodium, édétate disodique, arôme fraise , arôme citron , saccharose qspf une poudre pour suspension buvable.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BACTOX 1g poudre + solvant pour injection B/1** enregistrée sous le numéro **R 27 02 05/08** (*ancien code : R0470105/03*) est renouvelée à compter **du 27 Février 2008**.

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

Principe actif :

Amoxicilline.....1mg (sous forme de sel de sodium)

Excipients : alcool benzylique, eau pour préparation injectable

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BACTOX 500 mg gélule B/12** enregistrée sous le numéro **R 28 02 05/08** (ancien code : R0450105/03) est renouvelée à compter du **27 Février 2008**.

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

Principe actif :

Amoxicilline.....500 mg

Excipient : stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine, érythrosine, indigotine, dioxyde de titane, oxydes de fer rouge, jaune, noir. Calibrage : n° 0.

ARTICLE 12: 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 11 ci-dessus.

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

ARTICLE 13 : 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.

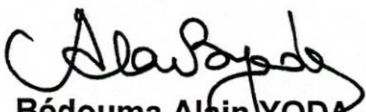
ARTICLE 14 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 15: 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 18 JUN 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