

Arrêté N° 2008- 1 99 /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 **UCB PHARMA**;
Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15 mai 2008**

Arrête

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

ARTICLE 2 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ATARAX 25 mg comprimé pelliculé sécable B/30** enregistré sous le numéro **E 22 02 05/08**.

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

Principe actif :

Dichlorhydrate d'hydroxyzine 25 mg

Excipients : Comprimé nu : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : opadry Y-1-7000 White

ARTICLE 4 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ATARAX 100 mg comprimé pelliculé sécable B/30** enregistré sous le numéro **E 23 02 05/08**.

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

Principe actif :

Dichlorhydrate d'hydroxyzine 100 mg

Excipients : Comprimé nu : lactose, cellulose microcristalline, silice colloïdale, talc, stéarate de magnésium, polyvidone.

Pelliculage : eudragit E, macrogol 6000, dioxyde de titane, talc.

ARTICLE 6 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ATARAX 100mg/2 ml solution injectable B/6 ampoules de 2 ml** enregistré sous le numéro **E 24 02 05/08**.

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

Principe actif :

Dichlorhydrate d'hydroxyzine 100 mg

Excipients : solution hydroxyde de sodium à 30%, q.s.p. pH 5 à 6, eau pour préparation injectable.

ARTICLE 8 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ATARAX sirop flacon de 200 ml** enregistré sous le numéro **E 25 02 05/08**.

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

Principe actif :

Dichlorhydrate d'hydroxyzine 0,200 g

Excipients : ethanol à 95°, saccharose, benzoate de sodium, levomenthol, arôme noisette, eau purifiée.

ARTICLE 10: 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 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.

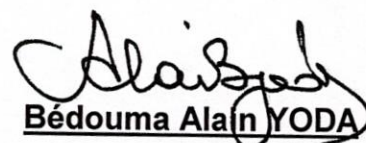
ARTICLE 12 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 13: 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