

Arrêté N° 2003- 057 /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°2002-205/PRES/PM du 10 Juin 2002 portant composition 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 la Loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le Décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 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°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **SCHERING-PLOUGH** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 Décembre 2002**,

ARRETE

ARTICLE 1er : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **CLARITYNE 10mg comprimé effervescent, B/15**, des laboratoires **SCHERING-PLOUGH (FRANCE)**, enregistrée sous le numéro **R 005 02 12/02** (ancien code : 10743/97), est renouvelée à compter du **06/06/2002**.

ARTICLE 2 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : LORATADINE 10 mg

Excipients :Acide citrique anhydre	541,00 mg
- Bicarbonate de sodium	250,00 mg
- Lactose	100,00 mg
- Sorbitol	101,75
- Mannitol	97,40 mg
- Carbonate de sodium anhydre	57,40 mg
- Flavor orange	20,00 mg
- Povidone	10,00 mg
- Silice Colloïdale anhydre	5,00 mg
- Saccharine sodium	5,00 mg
- Stéarate de saccharose	2,40 mg
- Citrate de sodium	0,25 mg
- Phosphatidylcholine	0,20 mg
- Ethanol	q.s.
- Eau purifiée	q.s.

ARTICLE 3 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date d'expiration de la précédente A.M.M. octroyée.

ARTICLE 4: 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.

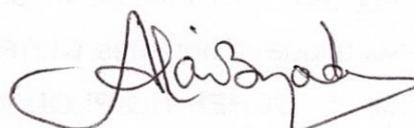
ARTICLE 5 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, Le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 6 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **17 FEB 2003**

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de la CAMEG
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de SOCOPHARM
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.



Bédouma Alain YODA

Officier de l'Ordre National