

Arrêté N° 2003- 058 /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 **NOVARTIS OPHTALMICS** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 Décembre 2002**,

ARRETE

ARTICLE 1er : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **NOVARTIS OPHTALMICS (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NAAXIA collyre flacon de 15 ml**, enregistrée sous le numéro **R 012 02 12/02** (ancien code : 13408/98) est renouvelée à compter du **06/11/2001**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ACIDE N-ACETYL-ASPARTYL-GLUTAMIQUE (sel de sodium).... 4,90 g**

Excipients : Chlorure de Benzalkonium 0,01 g
- Acide chlorhydrique ou soude q.s.p. pH 7,2
- Eau distillée q.s.p. 100 ml

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NYOLOL 0,5% collyre flacon de 3 ml**, enregistrée sous le numéro **R 013 02 12/02** (ancien code : 19704/97) est renouvelée à compter du **01/09/2001**.

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

Composition quantitative et qualitative pour 30 litres de collyres:

Principe actif : **PHOSPHATE DISODIQUE, 12 H₂O 832,00 g**

- **PHOSPHATE MONOSODIQUE, 2 H₂O 258,00 g**
- **MALEATE DE TIMOLOL 204,00 g**
(SOIT EN TIMOLOL BASE 150,00 g)
- **CHLORURE DE BENZALKONIUM, SOLUTION A 25% .. 3,00 x d x 100g/t**

Excipients : Eau purifiée, q.s.p. 30,00 l

ARTICLE 5 : 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 6: 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.

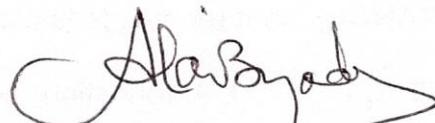
ARTICLE 7 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, Le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 8 : 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