

Arrêté N° 2002- 199 /MS/SG/DGSP/ DSPh.

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 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 **PANPHARMA** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **13 Juin 2002,**

**ARRETE**

**ARTICLE 1er** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités génériques désignées ci - après, des laboratoires **PANPHARMA (BELGIQUE)** conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité générique dénommée **AMOXICILLINE PANPHARMA 1g poudre pour préparation injectable en flacon, B/50**, enregistrée sous le numéro **C 013 01 05 / 02**.

**ARTICLE 3** : Ladite spécialité générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **AMOXICILLINE** ..... 1 g  
 Excipients : q.s.p. .... 1 flacon

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité générique dénommée **AMOXICILLINE PANPHARMA 500mg poudre pour préparation injectable en flacon, B/50**, enregistrée sous le numéro **C 014 01 05 / 02**.

**ARTICLE 5** : Ladite spécialité générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : <b>AMOXICILLINE</b> .....	<b>500 mg</b>
Excipients : q.s.p. ....	1 flacon

**ARTICLE 6** : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

**ARTICLE 7** : La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.


**ARTICLE 8** : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

**ARTICLE 9** : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 29/08/2002

**AMPLIATIONS:**

- 1 Original
- 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.

  
**Bédouma Alain YODA**  
Officier de l'Ordre National