

Arrêté N° 2002- 203 /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 **EUROPHTA** ;
- 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 à la spécialité pharmaceutique dénommée **CROMEDIL® 2% Collyre en flacon de 5 ml**, des laboratoires **EUROPHTA (FRANCE)**, enregistrée sous le numéro **C 052 02 10 / 01**.

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

Composition quantitative et qualitative Pour 100 ml:

| | |
|---|--------|
| Principe actif : CROMOGLYCATE DE SODIUM | 2,00 g |
| Excipients : Chlorure de Benzalkonium | 0,01 g |
| - Edétate de sodium | 0,01 g |
| - Polysorbate 80 | 0,01 g |



| | |
|---|-----------------|
| - Sorbitol | 3,80 g |
| - Hydroxyde de sodium | Qs pH 5,1 à 5,9 |
| - Eau pour préparations injectables | 96,14 g |

ARTICLE 3 : L'autorisation de mise sur le Marché accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 4 : 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 5 : 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 6 : 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