

Arrêté N° 2002- 915 /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 **FDC LIMITED** introduite par la société **MULTI-M BURKINA FASO S.A.R.L.** ;
- 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 médicaments génériques désignés ci - après, des **Laboratoires FDC LIMITED (Inde)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **DEXTROMETORPHAN 30 mg/5 ml SIROP en flacon de 60 ml**, enregistré sous le numéro **G 061 01 06 / 02.**

ARTICLE 3 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative pour 5 ml de solution :

Principe actif : DEXTROMETORPHAN BROMURE 30 mg

Excipients : Dioxyde de silice colloïdale.	50 mg
- Gomme xanthane	17,5 mg
- Solution de sorbitol à 70%	0,75 ml
- Arôme orange ID 2105 (10I01)	0,0125 ml
- Saccharose	1000 mg
- Acide citrique anhydre	7,5 mg
- Propylène glycol	0,05 ml
- Méthylparaben	9 mg
- Propylparaben	1 mg
- Hydroxyanisole butylé	0,05 mg
- Hydroxytoluène butylé	0,05 mg
- Polysorbate 80	0,005 ml
- Colorant jaune FCF supra	0,125 mg
- Eau purifiée	2,25 ml

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **GENTAMYCINE (0,3%) + DEXAMETHASONE (0,1%) COLLYRE en flacon de 5 ml**, enregistré sous le numéro **G 062 01 06 / 02**.

ARTICLE 5 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative pour 100 ml:

Principe actif :

- GENTAMICINE sulfate éqv. à Gentamicine	0, 3 g
- DEXAMETHASONE sodique éqv. à Dexaméthasone	0, 1 g

Excipients : - Edétate disodique.	0, 1 g
- Phosphate de sodium dihydraté	0,3 g
- Phosphate de sodium	3,2 g
- Métabisulfite de sodium	0,8 g
- Créatinine	0,2 g
- Chlorure de Benzalkonium	0,01 g
- Eau PPI	Q.s.
- Azote	Q.s.

ARTICLE 6 : Seules les indications thérapeutiques relatives à la présentation du produit **comme COLLYRE** sont **acceptées** pour ledit médicament générique. Les autres indications relevant de la mention "**Gouttes auriculaires**" sont **refusées** pour la seule et unique même présentation.

ARTICLE 7 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **SEL ORAL DE REHYDRATATION (S. R. O.)**, enregistré sous le numéro **G 063 01 06 / 02**.

ARTICLE 8 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

<u>Principe actif</u> :	-	CHLORURE DE SODIUM	3,5 mg
	-	CHLORURE DE POTASSIUM	1,5 mg
	-	CITRATE DE SODIUM	2,9 mg
	-	GLUCOSE ANHYDRE	20 mg

Excipients : q.s. pour un sachet de 27, 9 g

ARTICLE 9 : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 10 : 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 11 : La Société MULTI - M BURKINA est responsable devant les autorités réglementaires Burkinabè de la conformité à la réglementation pharmaceutique nationale, en ce qui concerne les éléments de présentation du **produit en langue française**, incluant l'étiquetage, la notice intérieure et toute autre mention utile devant figurer sur les conditionnements primaire et secondaire.

Il en est de même pour l'exactitude et la conformité des données scientifiques et/ou techniques et administratives concernant ledit produit, traduites en français à partir des dossiers originaux fournis par le laboratoire fabricant.

ARTICLE 12 : 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 13 : Le présent Arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 29/08/2002

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Société MULTI – M BF
- 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