

Arrêté N° 2002- 234 /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°2000-526/PRES du 06 novembre 2000 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2000-527/PRES/PM du 12 novembre 2000 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 **BESINS INTERNATIONAL** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **13 Juin 2002**,

**ARRETE**

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

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **UTROGESTAN 100mg capsules, B/ 30** enregistrée sous le numéro **R 072 01 06/02** (ancien code : 13303/97) est renouvelée à compter du **07/04/2001**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **PROGESTERONE MICRONISEE** ..... 100 mg

Excipients :

<b>Capsule :</b> Huile d'arachide .....	149,000 mg
- Lécithine de soja .....	1,000 mg
<b>Tunique :</b> Gélatine .....	73,398 mg
- Glycérol .....	30,072 mg
- Dioxyde de titane .....	1,530 mg

**ARTICLE 4 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **LOGECINE 250mg gélule, B/20**, enregistrée sous le numéro **R 073 01 06/02** (*ancien code : 06711/95*) est renouvelée à compter du **18/05/2000**.

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

**Composition quantitative et qualitative: pour un comprimé enrobé.**

Principe actif :

**ERYTHROMYCINE DIHYDRATEE**

**Quantité correspondant à ERYTHROMYCINE base ..... 250,00 mg**

<u>Excipients :</u> Hypromellose .....	55,00 mg
- Copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (EUDRAGIT L 30 D) .....	55,00 mg
- Triacétine .....	5,00 mg
- <b>Microgranules neutres :</b>	
- Saccharose .....	17,25 mg
- Amidon de maïs .....	5,75 mg
- Talc .....	0,30 mg

**ARTICLE 6 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PERCUTALGINE GEL, tube de 30 g**, enregistrée sous le numéro **R 074 01 06/02** (*ancien code : 13302/97*) est renouvelée à compter du **07/04/2001**.

**ARTICLE 7 :** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative pour 100,00 g de gel :**

Principe actif :

- **DEXAMETHASONE (ACETATE DE ) ..... 0,05 g**
- **SALICYLAMIDE ..... 2,00 g**
- **HYDROXYETHYLE (SALICYLATE D') ..... 10,00 g**

<u>Excipients :</u> Nicotinate de méthyle.....	0,50 g
- Propylèneglycol.....	5,00 g
- Carbopol 940 .....	1,00 g
- Triéthanolamine .....	0,15 g
- EDTA .....	0,05 g
- Ethanol à 95 pour cent .....	50,00 ml
- Eau purifiée .....	40,45 g



**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PERCUTALGINE solution pour application cutanée 10ampoules de 2 ml**, enregistrée sous le numéro **R 075 01 06/02** (ancien code : 13301/97) est renouvelée à compter du **07/04/2001**.

**ARTICLE 9** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative pour 100 ml de solution :**

Principe actif :

- DEXAMETHASONE (ACETATE DE ) ..... 0,05 g
- SALICYLAMIDE ..... 8,50 g
- HYDROXYETHYLE (SALICYLATE D') ..... 10,00 g

Excipients : Nicotinate de méthyle ..... 0,50 g

- Propylèneglycol ..... 5,00 g
- Ethanol à 95 pour cent ..... q.s.p. 100,00 ml
- Eau purifiée

**ARTICLE 10** : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date d'expiration de l'A.M.M. précédente.

**ARTICLE 11**: 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 caduque le présent Arrêté.

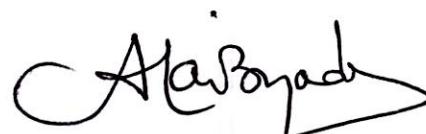
**ARTICLE 12** : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

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

Ouagadougou, le 06/09/2002

**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