

Arrêté N° 2002- 286 /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 **PHARCO PHARMACEUTICALS** ;
- 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 désignées ci - après, des laboratoires **PHARCO PHARMACEUTICALS (EGYPTE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **IDOSEPT 10g (Polyvidone iodé) solution dermique, flacon de 60 ml**, enregistrée sous le numéro **C 057 01 06 / 02.**

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

Composition quantitative et qualitative pour 100 ml de solution :

Principe actif :	POLYVIDONE IODEE	10 g
Excipients :	Acide citrique anhydre	0,931 g
	- Phosphate disodique	1,461 g
	- Eau, q.s.p.	100 ml

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **IDOSEPT 10g (Polyvidone iodé) pommade dermique T/20g**, enregistrée sous le numéro **C 058 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative pour 100 g de pommade :

Principe actif :	POLYVIDONE IODEE	10 g
Excipients :	Polyéthylène glycol 400	60 g
	- Polyéthylène glycol 4000	25 g
	- Eau, q.s.p.	100 g

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 22/10/2002

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