

Arrêté N° 2002- 289 /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 :

Capsule : Huile d'arachide	149,000 mg
- Lécithine de soja	1,000 mg
Tunique : 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 **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 5 : 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**

Excipients :

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 6 : 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 7 : 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**

<u>Excipients</u> : Nicotinate de méthyle	0,50 g
- Propylèneglycol	5,00 g
- Ethanol à 95 pour cent	q.s.p. 100,00 ml
- Eau purifiée	

ARTICLE 8 : 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 9: 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 caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 10 : 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 11 : Le présent arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment l'arrêté N°2002-234/MS/SG/DGSP/DSPH du 06/09/2002, 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