

Arrêté N° 2002- 290 /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 **CHIESI S.A.** ;
- 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 accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **LOGECINE 250mg gélule, B/20**, des laboratoires **CHIESI S.A. (FRANCE)**, enregistrée sous le numéro **R 073 01 06/02** (*ancien code : 06711/95*) est renouvelée à compter du **18/05/2000**.

ARTICLE 2 : 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
- Microgranules neutres :	
- Saccharose	17,25 mg
- Amidon de maïs	5,75 mg
- Talc	0,30 mg

ARTICLE 3 : 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, citée à l'article 1^{er} ci-dessus.

ARTICLE 4: 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 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 qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, notamment celles de l'arrêté N°2002-234/MS/SG/DGSP/DSPH du 06/09/2002 (articles 4 & 6), 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