

ARRETE N° 2005 - 211 /MS/SG/DGPML/DPM

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 le Décret n°2002-255/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attributions des membres du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU le Décret N°457/PRES/PM/MS du 03 octobre 2000, portant conditions d'exercice privé des professions de Santé ;
- VU le Décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997, portant Code de Déontologie des Pharmaciens 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 ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **PHARMED INC**;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **4 mai 2005** ;

**ARRETE**

**ARTICLE 1** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux médicaments génériques désignés ci - après, des Laboratoires **PHARMED INC (CANADA)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE 500 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100** , et enregistré sous le numéro **G 001 01-05/05**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Amoxicilline ..... 500 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE 250mg/5ml suspension flacon de 100 ml** , et enregistré sous le numéro **G 002 01-05/05**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Amoxicilline ..... 250 mg /5ml**

Excipients : qsp ..... 1 flacon

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ACETOMINOPHENE 500 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 003 01-05/05**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Acétaminophène ..... 500 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMODIAQUINE 200 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 004 01-05/05**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Amodiaquine ..... 200 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLORAMPHENICOL 250 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 005 01-05/05**.

**ARTICLE 11** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Chloramphénicol ..... 250 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **DOXYCYCLINE 100 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 006 01-05/05**.

**ARTICLE 13** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Doxycycline ..... 100 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **DICLOFENAC 50 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 007 01-05/05**.

**ARTICLE 15** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Diclofénac ..... 50 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 16** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ERYTHROMICINE 250 mg/5ml suspension en flacon de 100 ml**, et enregistré sous le numéro **G 008 01-05/ 05**.

**ARTICLE 17** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Erythromicine ..... 250 mg /5ml**

Excipients : qsp ..... 1 flacon

**ARTICLE 18** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ERYTHROMICINE 500 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 09 01-05/05**.

**ARTICLE 19** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Erythromicine ..... 500 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 20** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **INDOMETACINE 25 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 010 01-05/05**.

**ARTICLE 21** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Indométacine ..... 25 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 22** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **MEBENDAZOLE 100 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 011 01-05/05**.

**ARTICLE 23** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Mébéndazole ..... 100 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 24** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE 250 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 012 01-05/05**.

**ARTICLE 25** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Métronidazole ..... 250 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 26** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE 500 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 013 01-05/05**.

**ARTICLE 27** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Métronidazole ..... 500 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 28** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **NYSTATINE 100 000 UI comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 014 01-05/05**.

**ARTICLE 29** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Nystatine ..... 1 00 000 UI**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 30** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **NYSTATINE 500 000 UI comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 015 01-05/05**.

**ARTICLE 31** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Nystatine ..... 500 000 UI**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 32** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ACIDE ASCORBIQUE 500 mg comprimés B/1000 en blisters de 10X100**, et enregistré sous le numéro **G 016 01-05/05**.

**ARTICLE 33** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Acide Ascorbique ..... 500 mg**

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 34** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **VITAMINE complexe B (B1+B6+B12) comprimés B/10**, et enregistré sous le numéro **G 017 01-05/05**.

**ARTICLE 35** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Vitamine B1** ..... 10 mg  
**Vitamine B6** ..... 10 mg  
**Vitamine B12** ..... 15 µg

Excipients : qsp ..... 1 comprimé

**ARTICLE 36** Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

**ARTICLE 37** 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 38** Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui sera publié, enregistré et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 23 MAY 2005

**AMPLIATIONS:**

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de CAMEG
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de DPBF (Ex- SOCO PHARM)
- 1 Direction générale de FASO GALIEN
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de PHARMA PLUS
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.

  
**Bédouma Alain YODA**  
Officier de l'Ordre National