

Arrêté N° 2003- 093 /MS/SG/DGPML/DPMPortant 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°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- 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 **SANOFI-SYNTHELABO** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 Décembre 2002**,

ARRETE

ARTICLE 1er : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités désignés ci - après, des laboratoires pharmaceutiques **SANOFI-SYNTHELABO (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DOGMATIL 50mg gélule, B/30**, et enregistrée sous le numéro **E 004 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

| | |
|---|-----------------|
| Principe actif : SULPIRIDE | 50,00 mg |
| Excipients : Lactose monohydrate | 66,92 mg |
| - Méthylcellulose | 0,58 mg |
| - Talc | 1,30 mg |
| - Magnésium stéarate | 1,20 mg |
| - Gélatine | |
| - Dioxyde de titane | |

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DOGMATIL 100ml/2ml, solution injectable en ampoule, B/6** enregistrée sous le numéro **E 005 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

| | |
|---|------------------|
| Principe actif : SULPIRIDE | 100,00 mg |
| Excipients : Acide sulfurique | 14,36 mg |
| - Chlorure de sodium | 9,50 mg |
| - Eau pour injections | 2 ml |

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DOGMATIL 200mg comprimé, B/30**, enregistrée sous le numéro **E 006 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

| | |
|---|------------------|
| Principe actif : SULPIRIDE | 200,00 mg |
| Excipients : amidon de pdt | 53,36 mg |
| - Lactose monohydrate | 23,00 mg |
| - Méthylcellulose | 2,64 mg |
| - Silice colloïdale hydratée | 15,00 mg |
| - Talc | 2,00 mg |
| - Magnésium stéarate | 4,00 mg |
| - Eau purifiée | Q.s. |

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NAXY 500mg, comprimé pelliculé**, enregistrée sous le numéro **E 007 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

| | |
|--|---------------|
| Principe actif : CLARITHROMYCINE | 500 mg |
| Excipients : Croscarmellose sodique | 65,60 mg |
| - Cellulose microcristalline | 183,90 mg |
| - Dioxyde de silice | 12,00 mg |
| - Polyvidone | 25,50 mg |
| - Acide stéarique | 21,00 mg |
| - Stéarate de magnésium | 12,60 mg |
| - Talc | 29,40 mg |
| Pour un comprimé nu de 850,00 mg | |
| - Hypromellose | 22,10 mg |
| - Hydroxypropylcellulose | 1,70 mg |
| - Propylèneglycol | 14,62 mg |
| - Monodéate de sorbitan | 1,70 mg |
| - Dioxyde de titane | 5,10 mg |
| - Acide sorbique | 0,94 mg |
| - Vanilline | 0,94 mg |
| - Laque aluminique de jaune de quinoléine | 0,07 mg |
| Pour un comprimé enrobé de 897,14 mg | |

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BICLINOCILLINE IM poudre et solvant pour préparation injectable, B/1**, enregistrée sous le numéro **E 008 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **BENZYL PENICILLINE BENETHAMINE** **600 000 UI (550,000 mg)**
- **BENZYL PENICILLINE SODIQUE** **400 000 UI (240,000 mg)**

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| Excipients : Méthénamine | 60,000 mg |
| - Citrate de sodium | 30,000 mg |
| - Oléate de macrogol 300 | 0,5000 mg |
| - Diméticone | 0,034 mg |

Pour un flacon

| | |
|--|------|
| Solvant : Eau pour préparations injectables | 3 ml |
| Pour un ampoule | |

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **KERLONE 20 mg, comprimé pelliculé sécable, B/28**, et enregistrée sous le numéro **N 023 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

| | |
|---|-----------------|
| Principe actif : CHLORHYDRATE DE BETAXOLOL | 20,00 mg |
| Excipients : Lactose | 100,00 mg |

| | | |
|---|--|-----------|
| - | Carboxyméthylamidon | 4,00 mg |
| - | Cellulose microcristalline | 113,00 mg |
| - | Silice colloïdale anhydre | 1,60 mg |
| - | Stéarate de magnésium | 1,40 mg |
| | Pour un comprimé nu de 240,00 mg | |
| - | Hypromellose | 3,84 mg |
| - | Macrogol 400 | 0,43 mg |
| - | Dioxyde de titane | 0,74 mg |
| | Pour un comprimé pelliculé de 245,00 mg | |

ARTICLE 14 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 15 : 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 16 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 17 : Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 18 FEB 2003

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 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 du Burkina
- 1 Archives/chrono.



Bédouma Alain YODA

Officier de l'Ordre National