

ARRETE N° 2003 - **215** /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 **PHARMADANICA** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **06 MAI 2003**;

**ARRETE**

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

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CARBOCYSTEINE 2% SIROP EN FLACON DE 125ML**, enregistrée sous le numéro **G 001 01 05 / 03** .

**ARTICLE 3** : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : <b>CARBOCYSTEINE</b> .....	<b>2,5G</b>
Excipients : Methyl para hydroxybenzoate.....	0,1875g
Saccharose.....	75g
Essence de vanille.....	0,1875g
Essence de framboise.....	0,25g
Rouge ponceau 4r.....	0,00625g
Acide chlorhydrique.....	0,9525g
Hydroxyde de sodium.....	0,74g
Eau purifiée.....	qsp 125ml

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CARBOCYSTEINE 5% SIROP EN FLACON DE 150 ML**, enregistrée sous le numéro **G 002 01 05 / 03** .

**ARTICLE 5** : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : <b>CARBOCYSTEINE</b> .....	<b>7,5G</b>
Excipients : methyl para hydroxybenzoate.....	0,225 g
Saccharose.....	60 g
Arôme fraise liquide .....	0,525g
Caramel liquide.....	0,150g
Acide chlorhydrique.....	1,50g
Hydroxyde de sodium.....	2,065g
Eau purifiée.....	qsp 150ml

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **GENTAMYCINE 80MG/2ML INJECTABLE, BOITE DE 100**, enregistrée sous le numéro **G 003 01 05 / 03** .

**ARTICLE 7** : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : <b>GENTAMYCINE SULFATE</b> .....	<b>79,76mg</b>
<b>GENTAMYCINE BASE</b> .....	<b>40mg</b>
Excipients : Methyl paraben sodique.....	1,80mg
Propyl paraben sodique.....	0,2mg
Edétate disodique.....	0,1mg
Métabisulfite de sodium.....	3,2 mg

Sulfate de sodium.....	0,5 mg
Acide sulfurique.....	0,69mg
Eau PPI.....	qsp 2ml

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMINOPHYLLINE 100MG COMPRIME, BOITE DE 100**, enregistrée sous le numéro **G 004 01 05 / 03**.

**ARTICLE 9** : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **AMINOPHYLLINE..... 100mg**

**Excipients :**

Cellulose microcristalline .....	19,25 mg
Amidon de maïs .....	14,4 mg
Povidone .....	2,4 mg
Alcool isopropylique .....	0,789 ml
Talc purifié .....	2,4 mg
Stéarate de magnésium .....	2,4 mg
Amidon de maïs .....	5,8 mg
Dioxyde de silicone colloïdale .....	0,82 mg
Dioxyde de titane .....	0,052 mg

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **DICLOFENAC 50MG COMPRIME, BOITE DE 100**, enregistrée sous le numéro **G 005 01 05 / 03** .

**ARTICLE 11** : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **DICLOFENAC..... 50mg**

**Excipients :**

Cellulose microcristalline.....	12,74mg
Lactose.....	84,68mg
Aérosyl 200.....	2,56 mg
Alcool isopropylique .....	0,05ml
Povidone .....	3,43mg
Stéarate de magnésium.....	2,84mg
Sodium amidon glycollate.....	7,56mg

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **NIFEDIPINE 10MG COMPRIME, BOITE DE 100**, enregistrée sous le numéro **G 006 01 05 / 03** .

**ARTICLE 13** : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **NIFEDIPINE..... 10 mg**

<u>Excipients</u> : Cellulose microcristalline.....	69,59 mg
Amidon de maïs.....	80,95 mg
Amidon de maïs pour pâte .....	4,98 mg
Talc purifié .....	1,31 mg
Stéarate de magnésium.....	1,31 mg
Silice colloïdale anhydre.....	0,47 mg
Sodium amidon glycollate type A.....	1,31 mg

**ARTICLE 14** : L'autorisation de mise sur le Marché accordée 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** : La Société PharmaDanica/Burkina est responsable devant les autorités réglementaires Burkinabè de la conformité à la réglementation pharmaceutique nationale, en ce qui concerne les éléments de présentation du produit en langue française, incluant l'étiquetage, la notice intérieure et toute autre mention utile devant figurer sur les conditionnements primaire et secondaire.

Il en est de même pour l'exactitude et la conformité des données scientifiques et/ou techniques et administratives concernant ledit produit, traduites en français à partir des dossiers originaux fournis par le laboratoire fabricant.

**ARTICLE 17** : 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.

Ouagadougou, le 01 OCT 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