

**ARRETE N° 2003 - 218 /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 **NOVARTIS PHARMA** ;
- 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 spécialités désignés ci - après, des laboratoires **NOVARTIS PHARMA (France)** conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VOLTARENE DOLO comprimés boîte 10**, et enregistrée sous le numéro **N 04 01 05 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **DICLOFENAC POTASSIUM.....12,500MG**

Excipients :

Silice anhydre colloïdale.....	8,025mg
Lactose monohydraté.....	33,450mg
Amidon de maïs.....	99,750mg
Sodium amidon glycollate.....	26,700mg
Polividone K-30.....	4,050mg
Cellulose micocristalline.....	13,500mg
Stéarate de magnésium.....	2,025mg

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ANAFRANIL 10mg comprimés enrobés boîte de 60**, et enregistrée sous le numéro **E 017 01 05 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **CHLORHYDRATE DE CLOMIPRAMINE.....10,0MG**

Excipients :

Gelatine.....	2mg
Glycérol.....	1,0mg
Lactose.....	12,0mg
Stéarate de magnésium.....	0,50mg

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **OTRIVINE 0,1% gouttes tube de 10ml**, et enregistrée sous le numéro **E 018 01 05 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **CHLORHYDRATE DE XYLOMETAZOLINE.....10MG**

Excipients : chlorure de benzalkonium, substances aromatisantes

**ARTICLE 8** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

**ARTICLE 9** : 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 10**: 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