

ARRETE N° 2003 - 219 /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 **MERCK SHARP DOHME** ;
- 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 accordée à la spécialité pharmaceutique **ALDOMET 250MG COMPRIMES ENROBES** , des laboratoires **MERCK SHARP DOHME (FRANCE)**, enregistrée sous le numéro **R 016 01 05/03** (ancien code : 07401/95) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

ARTICLE 2: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **METHYLDOPA SESQUIHYDRATE.....250MG**

Excipients :acide citrique anhydre.....4,30mg

Calcédétate de sodium.....0,20mg

Ethylcellulose.....26,16mg

Gomme gars.....15,00mg

Cellulose.....12,00mg

Silice colloïdale anhydre (200).....2,00mg

Stéarate de magnésium.....1,43mg

Pour un comprimé nu de 311,09 mg

Methylhydroxypropylcellulose.....6,10mg

Dioxyde de titane.....1,80mg

Laque aluminique de jaune de quinoleine.....0,132mg

Oxyde de fer rouge.....0,0114mg

Propylèneglycol.....1,11mg

Talc.....1,82mg

Pour un comprimé enrobé de 322,0534 mg

ARTICLE 3: L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BACICOLINE POUDRE ET SOLVANT POUR COLLYRE**, enregistrée sous le numéro **R 017 01 05/03** (*ancien code : 07409/95*) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

ARTICLE 4 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **COLISTIMETHANE SODIQUE.....25 000 000UI**

BACITRACINE.....50 000UI

ACETATE D HYDROCORTISONE.....1,00G

Excipients :

- Acide borique , borax , polysorbate 80, chlorure de sodium ,eau purifiée qsp.

ARTICLE 5 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CHIBRO-CADRON COLLYRE FLACON DE 5ML** enregistrée sous le numéro **R 018 01 05/03** (*ancien code : 07410/95*) est renouvelée à compter du **15/05/2000**.

ARTICLE 6: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **PHOSPHATE SODIQUE DE DEXAMETHASONE.....109 mg**

Quantite correspondant a phosphate de DEXAMETHASONE.....100,0mg

SULFATE DE NEOMYCINE.....350 000 UI

Excipients :

| | |
|---|----------|
| Citrate de sodium dihydraté..... | 1000,0mg |
| Bromure de benzododecinium..... | 10,0mg |
| Polysorbate 80..... | 50,0mg |
| Hydroxyéthylcellulose (WP 52 000 HP)..... | 100,0mg |
| Hydroxyde de sodium qsp..... | ph =7,4 |
| Chlorure de sodium..... | 530mg |
| Eau purifiée qsp..... | 100ml |

ARTICLE 7 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CHIBRO-PROSCAR BOÎTE DE 28 COMPRIMES** enregistrée sous le numéro **R 019 01 05/03** (*ancien code : 07462/93*) est renouvelée à compter du **14/01/1999**.

ARTICLE 8 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **FENASTERIDE.....5 ,00MG**

Excipients :

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Cellulose microcristalline..... | 15,00mg |
| Docusate de sodium..... | 0,38mg |
| Lactose..... | 106,40mg |
| Stéarate de magnésium..... | 0,75mg |
| Amidon de maïs prégélatinisé..... | 15,00mg |
| Carboxyméthylamidon sodique..... | 7,5mg |
| Oxyde de fer jaune (E 172)..... | 0,03mg |

Pour un comprimé nu de 150,00mg

| | |
|---|--------|
| Hydroxypropylcellulose..... | 1,15mg |
| Laque d'aluminium et d'indigotine(E 132)..... | 0,08mg |
| Hypromellose..... | 1,15mg |
| Talc..... | 0,42mg |
| Dioxyde de titane..... | 1,04mg |

Pour un comprimé pelliculé de 154,00 mg

ARTICLE 9 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CHIBROXINE 0,3 % COLLYRE FLACON DE 5ML** enregistrée sous le numéro **R 020 01 05/03** (*ancien code : 07463/93*) est renouvelée à compter du **14/01/1999**.

ARTICLE 10 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **NORFLOXACINE**.....**300 ,00MG**

Excipients :

-Acetate De Sodium Trihydraté.....272,0mg
-Chlorure De Benzalkonium.....2,5mg
-Edétate De Sodium.....10,00mg
Solution D'acide Chlorhydrique N.....Qsp Ph= 5,2
-Chlorure De Sodium.....742,0mg
Eau Pour Préparation Injectables Qsp..... 100ml

ARTICLE 11 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CO-RINITEC boîte de 28 comprimés** enregistrée sous le numéro **R 021 01 05/03** (*ancien code : 074647/93*) est renouvelée à compter du **14/01/1999**.

ARTICLE 12 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

MALEATE D'ENALAPRIL.....**20, 00MG**
HYDROCHLOROTHIAZIDE.....**12,5MG**

Excipients :

Bicarbonate de sodium.....2,8mg
Lactose.....141,0mg
Amidon de maïs20,0mg
Amidon de maïs prégélatinisé.....2,0mg
Oxyde de fer jaune.....0,5mg
Stéarate de magnésium.....1,3mg
Pour un comprimé secable de 200mg

ARTICLE 13 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **INDOCID 25 MG BOITE de 30 GELULES** enregistrée sous le numéro **R 022 01 05/03** (*ancien code : 07427/95*) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

ARTICLE 14 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

INDOMETACINE.....25MG

Excipients :

Lécithine.....0,5mg

Lactose.....212,0mg

Silice colloïdale anhydre.....1,5mg

Stéarate de magnésium.....1,0mg

ARTICLE 15 L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **INDOCID 100 MG SUPPOSITOIRE** enregistrée sous le numéro **R 023 01 05/03** (*ancien code : 07429/95*) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

INDOMETACINE.....50 MG

Excipients :

Macrogol 3350.....1249,00mg

Macrogol 8000.....128,00mg

Butylhydroxyanisole (E 320).....0,082 mg

Butylhydroxyanisole (E 321).....0,082 mg

Acide édétique.....0,163mg

Glycérol.....128,00mg

Chlorure de sodium.....52,500mg

Eau purifiée.....30,00mg

Pour un suppositoire de 1630mg

ARTICLE 17 L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MODURETIC 5M/50MG BOITE DE 30 COMPRIMES** enregistrée sous le numéro **R 024 01 05/03** (*ancien code : 07434/95*) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

ARTICLE 18 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CHLORHYDRATE D'AMILORIDE.....5MG

**QUANTITE CORRESPONDANT A CHLORHYDRATE D'AMILORIDE ANHYDRE
.....5,68MG**

HYDROCHLOROTHIAZIDE.....50 ,00MG

Excipients :

| | |
|---|---------|
| Lactose..... | 71,00mg |
| Calcium hydrogénophosphate..... | 70,5mg |
| Amidon de maïs..... | 23,22mg |
| Amidon prégélatinisé..... | 8,22mg |
| Laque d'aluminium et de jaune orangé S..... | 0,158mg |
| Gomme agar..... | 10,0mg |
| Stéarate de magnésium..... | 1,6mg |

ARTICLE 19 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MYDRIATICUM 0,5% COLLYRE FLACON DE 5ML** enregistrée sous le numéro **R 025 01 05/03** (*ancien code : xxxx/97*) est renouvelée à compter du **xxxxxx**.

ARTICLE 20 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **TROPICAMIDE.....0,500G**

Excipients :

| | |
|-------------------------------|--------|
| Chlorure de benzalkonium..... | 0,010g |
| Chlorure de sodium..... | 0,850g |
| Eau purifiée qsp pour..... | 100ml |

ARTICLE 21 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NOVERSINE 0,4% COLLYRE FLACON DE 5ML** enregistrée sous le numéro **R 026 01 05/03** (*ancien code : XXXX97*) est renouvelée à compter du **XXXX**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **CHLORHYDRATE DOXYBUPROCAINE.....0,400G**

Excipients :

| | |
|--------------------------------|-----------|
| -chlorure de benzalkonium..... | 0,010g |
| -chlorure de sodium..... | 0,850g |
| -eau purifiée..... | qsp 100ml |

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PEPDINE 40MG BOITE DE 15 COMPRIMES** enregistrée sous le

numéro **R 027 0105/03** (ancien code : 07439/96) est renouvelée à compter du **11/06/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : FAMOTIDINE.....20 ,000mg

Excipients :

-amidon de maïs pregélatinisé.....89,100mg

-cellulose microcristalline.....89,100mg

-stéarate de magnésium.....0,600mg

-talc.....1,200mg

Pour un comprimé nu de 200mg

hypromellose 6 cps.....1,800mg

hydroxypropylcellulose.....1,800mg

talc.....0,600mg

dioxyde de titane.....1,800mg

oxyde de fer jaune.....0,024mg

oxyde de fer rouge.....0,002mg

Pour un comprimé pelliculé de 206mg

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PEPDINE 20MG BOITE DE 30 COMPRIMES** enregistrée sous le numéro **R 028 01 05/03** (ancien code : 07438/96) est renouvelée à compter du **11/06/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : TROPICAMIDE.....**20 000MG**

Excipients amidon de maïs pregélatinisé.....89,100mg

-cellulose microcristalline.....89,100mg

-stéarate de magnésium.....0,600mg

-talc.....1,200mg

Pour un comprimé nu de 200mg

hypromellose 6 cps.....1,800mg

hydroxypropylcellulose.....1,800mg

talc.....0,600mg

dioxyde de titane.....1,800mg

oxyde de fer jaune.....0,024mg

oxyde de fer rouge.....0,002mg

Pour un comprimé pelliculé de 206mg

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PERIACTINE BOITE DE 30 COMPRIMES** enregistrée sous le

numéro **R 029 06 05/03** (*ancien code : 07440/95*) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **CHLORHYDRATE DE CYPROHEPTADINE.....4,00mg**

Excipients :

-hydrogénophosphate de calcium dihydraté.....80,00mg
-lactose monohydraté.....97,20mg
-amidon de maïs prégélatinisé.....21,00mg
amidon de pomme de terre.....9,00mg
stéarate de magnésium.....0,90mg
quantité suffisante pour un comprimé de 212,00mg

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RENITEC 5MG BOITE DE 28 COMPRIMES SECABLES** enregistrée sous le numéro **R 030 01 05/03** (*ancien code : 0744/92*) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **MALEATE DENALAPRIL.....5,00MG**

Excipients :

Lactose153,92mg
Bicarbonate de sodium.....10,0mg
Amidon de maïs20,00mg
Amidon de maïs prégélatinisé.....2,00mg
Oxyde de fer rouge.....0,05mg
Oxyde de fer jaune.....0,13mg
Stéarate de magnésium.....1,15mg
Pour un comprimé de 207,20mg

ARTICLE 32 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RIFAMYCINE COLLYRE FLACON DE 10ML** enregistrée sous le numéro **R 031 01 05/03** (*ancien code : 07446/95*) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **RIFAMYCINE SODIQUE.....1 000 000UI**

Excipients :

-acide ascorbique.....0,500g
disulfite de potassium.....0,100g
povidone.....10,00g
méthylcellulose 4000 cps.....0,500g
édétate de sodium.....0,010g
mercurothiolate sodique.....0,005g
eau purifiée qsp 100ml

ARTICLE 34 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TIENAM 500MG POUDRE POUR PERFUSION** enregistrée sous le numéro **R 032 01 05/03** (*ancien code : 07459/93*) est renouvelée à compter du **04/06/1998**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **MONOHYDRATE D'IMIPENEM.....500MG**
QUANTITE CORRESPONDANT A IMIPENEM ANHYDRE...500MG
CILASTATINE SODIQUE
QUANTITE CORRESPONDANT A CILASTATINE ACIDE 500MG

Excipients :

Bicarbonate de sodium.....20mg

ARTICLE 36 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TIMOPTOL 0,25% COLLYRE FLACON DE 3ML** enregistrée sous le numéro **R 033 01 05/03** (*ancien code : 07454/95*) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

ARTICLE 37 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : MALEATE DE TIMOLOL.....0,855MG
QUANTITE CORRESPONDANT A TIMOLOL.....0,625MG

Excipients :

Phosphate monosodique dihydraté.....2,038mg
Hydrogénophosphate de sodium anhydre2,895mg
Eau purifiée qsp.....0,250ml

ARTICLE 38 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TIMOPTOL 0,50% COLLYRE FLACON DE 3ML** enregistrée sous le numéro **R 034 01 05/03** (*ancien code : 07459/96*) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

ARTICLE 39 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : : **MALEATE DE TIMOLOL**.....1,710MG
QUANTITE CORRESPONDANT A TIMOLOL.....1,250MG

Excipients

Phosphate monosodique dihydraté.....1,525mg
Hydrogénophosphate de sodium anhydre3,015mg
Eau purifiée qsp.....0,250ml

ARTICLE 40 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ZOCOR 10MG COMPRIMES BOIRTE DE 10** enregistrée sous le numéro **R 035 01 05/03** (*ancien code : 07469/93*) est renouvelée à compter du **01/04/1999**

ARTICLE 41 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : SIMVASTATINE.....10 ,00mg

Excipients

Butylhydroxyanisole.....0,020mg
Acide ascorbique.....2,500mg
Acide citrique monohydraté.....1,250mg
Cellulose microcristalline.....5,000mg
Amidon de maïs pré-gélatinisé.....10,00mg
Lactose.....70,700mg
Stéarate de magnésium.....0,500mg

Pour un comprimé nu de 100,00mg

Hypermellose.....0,764mg
Hydroxypropylcellulose.....0,764mg
Dioxyde de titane.....0,694mg
Talc.....0,278mg
Oxyde de fer jaune.....0,002mg
Oxyde de fer rouge.....0,004mg

Pour un comprimé enrobé de 102,50mg

ARTICLE 42 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ZOCOR 20MG COMPRIMES BOIRTE DE 28** enregistrée sous le numéro **R 036 01 05/03** (*ancien code : 07470/93*) est renouvelée à compter du **01/04/1999**.

ARTICLE 43 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **SIMVASTATINE**.....20 ,00mg

Excipients Butylhydroxyanisole.....0,040mg

Acide ascorbique.....5,000mg

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| Acide citrique monohydraté..... | 2,500mg |
| Cellulose microcristalline..... | 10,000mg |
| Amidon de maïs pré-gélatinisé..... | 20,00mg |
| Lactose..... | 141,500mg |
| Stéarate de magnésium..... | 1,000mg |
| Pour un comprimé nu de 200,00mg | |
| Hypermellose..... | 1,650mg |
| Hydroxypropylcellulose..... | 1,650mg |
| Dioxyde de titane..... | 1,500mg |
| Talc..... | 0,600mg |
| Oxyde de fer jaune..... | 0,092mg |
| Oxyde de fer rouge..... | 0,023mg |
| Pour un comprimé enrobé de 205,50mg | |

ARTICLE 44 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans à compter de la date d'expiration de l'AMM précédemment accordée .

ARTICLE 45: 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 caduque le présent Arrêté.

ARTICLE 46: 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.

Ouagadougou, le 01 OCT 2003

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de la CAMEG
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Ordre des Pharmaciens.
- 1 Direction Générale de SOCOPHARM
- 1 Ordre national des pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono


Bédouma Alain YODA
 Officier de l'Ordre National