

ARRETE N° 2004 - 102 /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 **GENEPHARM** ;
- Sur proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **30 Décembre 2003** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **GENEPHARM (GRECE)** conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **RIFAGEN (Fluconazole) 100 mg gélule, B/7**, et enregistrée sous le numéro **C 050 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Fluconazole** **100 mg**
Excipients : Q.S **1 gélule**

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZEPHOLIN 10 mg comprimé B/20**, et enregistrée sous le numéro **C 067 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Cétirizine dichlorhydrate** **10 mg**
Excipients : Amidon de maïs ; lactose ; povidone ; stéarate de magnésium ; hypromellose ; macrogol 4000 ; dioxyde de titane

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **TERMISIL 1% crème, tube de 15g**, et enregistrée sous le numéro **C 068 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Terbinafine chlorhydrate**..... **300 mg**
Excipients : Hydroxyde de sodium ; alcool benzylique ; stéarate de sorbitan ; palminate de cétyle ; alcool cétylique ; alcool stéarylique ; polysorbate 80 ; myristate d'isopropyle ; eau purifiée

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ODAZOL (Oméprazole) 20mg comprimé, B/14**, et enregistrée sous le numéro **C 069 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Oméprazole**..... **20 mg**
Excipients : Amidon de maïs ; glucose ; sucrose ; hypromellose ; hypromellose phtalate ; diéthylphtalate ; phosphate disodique dihydraté ; laurylsulfate de sodium ; hypromellose ; lactose anhydre

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GRENIS (Norfloxacin) 400mg comprimé, B/14**, et enregistrée sous le numéro **C 070 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Norfloxacin** **400 mg**

Excipients : qs 1 comprimé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GRENIS OLFO (Ofloxacin) 200mg comprimé, B/14**, et enregistrée sous le numéro **C 071 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Ofloxacin** **200 mg**

Excipients : qs 1 comprimé

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CAPTOPRESS (50mg + 25mg) comprimé, B/20**, et enregistrée sous le numéro **C 072 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **Captopril** **50 mg**
- **Hydrochlorothiazide** **25 mg**

Excipients : **Lactose ; cellulose microcristalline ; amidon ; stéarate de magnésium**

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CARGOSIL (Aciclovir) 5% crème, tube de 10g**, et enregistrée sous le numéro **C 073 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Aciclovir** **0,500 g**

Excipients : Alcool oleyl ; macrogol 4000 ; propylène glycol ; propylène glycol monostéarate ; methylparaben E218 ; propylparaben E216 ; eau purifiée

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CARGOSIL (Aciclovir) 200mg comprimé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 074 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Aciclovir** **200 mg**

Excipients : Lactose monohydrate ; cellulose microcristalline ; glycolate d'amidon sodique ; povidone ; stéarate de magnésium

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NORMODIN (Amlodipine) 5mg comprimé, B/14**, et enregistrée sous le numéro **C 075 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Amlodipine** **5 mg**

Excipients : qs 1 comprimé

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **TOSCAMYCINE R (Roxithromycine) 150mg comprimé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 076 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Roxithromycine** **150 mg**

Excipients : qs 1 comprimé

ARTICLE 24 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.


ARTICLE 25 : 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 caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 26 : 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 21 APR 2004

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de DPBF (Ex-SOCOPHARM)
- 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

11

21 APR 2008

