

ARRETE N° 2004 - 103 /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 **NYD PHARMA** ;
- 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 **NYD PHARMA (SUISSE)** conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ARTHESIS (Artésunate) 50mg comprimé B/12**, et enregistrée sous le numéro **C 051 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Artésunate** **50 mg**
Excipients : Q.SP 1 comprimé

ARTICLE 4: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **OXALAIR 125µg/dose, suspension pour inhalation en flacon pressurisé de 120 doses**, et enregistrée sous le numéro **C 054 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Fluticasone propionate** **125 µg**
Excipients : qsp 1 flacon

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZYLPREX 10mg comprimé pelliculé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 055 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Dichlorhydrate de cétirizine** **10 mg**
Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZYLPREX 5mg/5ml sirop flacon de 30ml**, et enregistrée sous le numéro **C 057 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative par flacon:

Principe actif : **Dichlorhydrate de cétirizine** **30 mg**
Excipients : qsp 1 flacon/30 ml

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **OXOTROL 25µg/dose suspension pour inhalation en flacon pressurisé 200 doses**, et enregistrée sous le numéro **C 056 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Salmétérol** **25µg /dose**

Excipients : qsp **1 flacon**

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NASAX 50µg/dose, suspension pour inhalation nasale en flacon de 100 doses**, et enregistrée sous le numéro **C 058 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Fluticasone propionate** **50µg**

Excipients : qsp **1 flacon**

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ORADOROXYL (Céfadroxil) 500 mg comprimé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 052 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Céfadroxil** **500 mg**

Excipients : qsp **1 comprimé**

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ORADROXYL (Céfadroxil) 1 g comprimé, B/6**, et enregistrée sous le numéro **C 053 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Céfadroxil** **1000 mg**

Excipients : qsp **1 comprimé**

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ORADROXYL (Céfadroxil) 125, suspension orale en flacon de 60ml**, et enregistrée sous le numéro **C 059 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Céfadroxil** **125 mg/5ml**

Excipients : qsp **1 flacon**

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ORADROXYL (Céfadroxil) 250, suspension orale flacon de 60ml**, et enregistrée sous le numéro **C 060 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Céfadroxil** **250 mg/5ml**

Excipients : qsp 1 flacon

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ORADROXYL (Céfadroxil) 500, suspension orale flacon de 60ml**, et enregistrée sous le numéro **C 062 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Céfadroxil** **500 mg/5 ml**

Excipients : qsp 1 flacon

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ROXYL (Roxithromycine) 150mg comprimé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 061 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

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

Excipients : Q.SP 1 comprimé

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ROXYL (Roxithromycine) 300mg comprimé, B/5**, et enregistrée sous le numéro **C 063 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Roxithromycine** 300 mg
Excipients : Q.SP 1 comprimé

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NORFIX (Norfloxacin) 400mg comprimé enrobé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 064 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Norfloxacin** 400 mg
Excipients : qs 1 comprimé

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ALVIR (Aciclovir) 5% crème tube 5g**, et enregistrée sous le numéro **C 065 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Aciclovir** 0.5 g
Excipients : qs 1 tube

ARTICLE 32 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ALVIR (Aciclovir) 200mg comprimé dispersible B/30**, et enregistrée sous le numéro **C 066 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Aciclovir** 200 mg
Excipients : qs 1 comprimé



ARTICLE 34 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

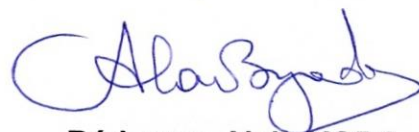
ARTICLE 35 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 36 : 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