

ARRETE N° 2004 - **108** /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 **U.C.B 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 **U.C.B. PHARMA (BELGIQUE)** conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZYRTEC 10mg comprimé B/10 et B/15**, et enregistrée sous les numéros respectifs **E 006-01 03 12 / 03** et **E 006-02 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Dichlorhydrate cétirizine** **10 mg**

Excipients : Lactose, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, opadry-Y-1-7000, hypromellose, dioxyde titane, macrogol 400

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NOOTROPYL 3g/15ml injectable B/4 ampoules**, et enregistrée sous le numéro **E 007 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Piracétam** **3 g**

Excipients :

- Acétate de sodium 0.015 g
- Acide acétique glacial..... 0.000735 g
- Eau pour préparations injectables..... 12.585 g

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NOOTROPYL 800 mg comprimé pelliculé B/45**, et enregistrée sous le numéro **E 008 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Piracétam** **800 mg**

Excipients : silice colloïdale anhydre, Macrogol 6000, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique qsp1 comprimé.

- *Pelliculage* : Opadry Y-1-7000 white (hypromellose, dioxyde de titane [E 171], macrogol 400), Opadry OY-S-29019 clear (hypromellose, macrogol 6000)

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ATARAX sirop flacon de 200 ml**, et enregistrée sous le numéro **E 009 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Chlorhydrate d'hydroxyzine** **0, 200 g**

Excipients :

- Ethanol à 95° 0.100 g
- Saccharose 75.000 g
- Benzoate de sodium 0.030 g

| | |
|------------------------|----------------|
| - Lévomenthol | 0.005 g |
| - Arôme noisette | 0.050 g |
| - Eau purifiée | qsp 100.000 ml |

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **XYZALL 5 mg, comprimé pelliculé B/14**, et enregistrée sous le numéro **E010 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Dichlorhydrate de lévocétirizine..... 5.00 mg**

Excipients

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Cellulose micro cristalline | 30.00 mg |
| Silice colloïdale anhydre | 0.50 mg |
| Lactose monohydrate | 63.50 mg |
| Stéarate de magnésium | 1.00 mg |
| Opadry Y-I-7000 | 3.00 mg |
| Hypromellose | 62.50 mg |
| Dioxyde de titan | 31.25 mg |
| Macrogol 400 | 6.25 mg |
| Eau purifiée | q.s |

ARTICLE 12 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

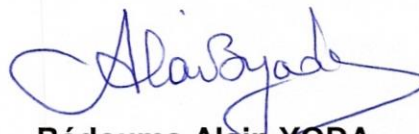
ARTICLE 13 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 14 : 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 2006**

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