

ARRETE N° 2004 - 085 /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 **EXPHAR Progen (BELGIQUE)** ;
- 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 médicaments génériques désignés ci - après, des Laboratoires **EXPHAR Progen (BELGIQUE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMODIAQUINE 50 mg comprimé sous blister, B/60**, et enregistrée sous le numéro **G 058 03 12 / 03**.

ARTICLE 3 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Amodiaquine** **50 mg**
Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMODIAQUINE HCl 260 mg/5ml suspension buvable, flacon de 60 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 059 03 12 / 03**.

ARTICLE 5 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative pour 5 ml :

Principe actif : **Amodiaquine** **260mg**
Excipients : qsp 5 ml

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLOROQUINE 25 mg/5ml suspension buvable, flacon de 60 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 060 03 12 / 03**.

ARTICLE 7 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Chloroquine** **25 mg**
Excipients : qsp 5 ml

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLOROQUINE 300 mg base comprimé sous blister, B/25x10** , et enregistrée sous le numéro **G 061 03 12 / 03**.

ARTICLE 9 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Chloroquine	300 mg
Excipients : qsp	1 comprimé

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **COTRIMOXAZOLE 480mg/5ml solution injectable, B/10x10 ampoules de 5 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 062 03 12 / 03**.

ARTICLE 11 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative par ampoule:

Principe actif :

- **Sulfaméthoxazole** **400 mg**
- **Triméthoprim** **80 mg**

Excipients : qs 1 ampoule

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **COTRIMOXAZOLE 960mg comprimé sous blister, B/25x10**, et enregistrée sous le numéro **G 063 03 12 / 03**.

ARTICLE 13 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **Sulfaméthoxazole** **900 mg**
- **Triméthoprim** **60 mg**

Excipients : qs 1 comprimé

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **FLUCONAZOLE 50 mg/5ml suspension buvable, flacon de 60 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 064 03 12 / 03**.



ARTICLE 15 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative pour 5 ml:

Principe actif : **Fluconazole** **50 mg**
Excipients : qsp 5 ml

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **FLUCONAZOLE 100 mg gélule sous blister, B/25x10**, et enregistrée sous le numéro **G 065 03 12 / 03**.

ARTICLE 17 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Fluconazole** **100 mg**
Excipients : qs 1 gélule

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **GENTAMYCINE 0,3% collyre, flacon de 5 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 066 03 12 / 03**.

ARTICLE 19 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative pour 100 ml:

Principe actif : **Gentamycine** **30 mg**
Excipients : qs 100 ml

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **MEBENDAZOLE 100 mg/5ml suspension buvable, flacon de 30 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 067 03 12 / 03**.

ARTICLE 21 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative 5 ml:

Principe actif : **Mébéndazole** **100 mg**
Excipients : qs 5 ml

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE 125 mg/5ml suspension buvable en flacon de 100 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 068 03 12 / 03**.

ARTICLE 23 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative pour 5 ml:

Principe actif : Métronidazole	125 mg
Excipients : qsp	5 ml

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE 500mg comprimé sous blister, B/50x10**, et enregistrée sous le numéro **G 069 03 12 / 03**.

ARTICLE 25 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Métronidazole	500 mg
Excipients : qs	1 comprimé

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PARACETAMOL 125mg/5ml suspension buvable en flacon de 60 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 070 03 12 / 03**.

ARTICLE 27 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative pour 5 ml:

Principe actif : Paracétamol	125 mg
Excipients : qs	5 ml

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PARACETAMOL 500 mg comprimé sous blister, B/50x10**, et enregistrée sous le numéro **G 071 03 12 / 03**.

ARTICLE 29 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Paracétamol** **500 mg**
Excipients : qs 1 comprimé

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **POLYVIDONE iodée 10% solution dermique, flacon de 100ml**, et enregistrée sous le numéro **G 072 03 12 / 03**.

ARTICLE 31 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative pour 100g :

Principe actif : **Polyvidone iodée** **10 g**
Excipients : qs 100 g

ARTICLE 32 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **XYLOMETHAZOLINE 0,1% collyre en flacon de 10 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 073 03 12 / 03**.

ARTICLE 33 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Xylométhazoline** **10 mg**
Excipients : qs 100 ml

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 du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

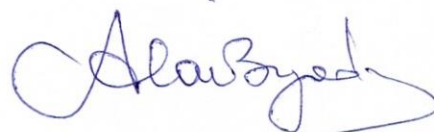
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 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 CAMEG
- 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

1

1900

