

ARRETE N° 2004 - 088 /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 **SANOFI-SYNTHELABO** ;
- 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 **SANOFI-SYNTHELABO (FRANCE)** conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **THIOBACTIN 500mg, comprimé B/24**, enregistrée sous le numéro **E 025 03 12/03**

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

Composition quantitative et qualitative :

Principes actifs : THIAMPHENICOL.....500mg

Excipients :

Lactose, polyvidone de potassium, cellulose microcristalline , carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium

ARTICLE 4: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ERCEFURYL 4% suspension buvable Flacon/90ml**, et enregistrée sous le numéro **E 001 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Nifuroxazide** **4.000 g**

Excipients

- Gomme xanthane 0.459 g
- Hydroxyde de sodium qs Ph 5.0-6.0
- Acide citrique monohydraté 0.015 g
- Saccharose 20.000 g
- Parahydroxybenzoate de méthyle 0.100 g
- Arôme banane 0.200 g
- Ethanol à 96° 1.000 g
- Eau purifiéeqsp100 g

ARTICLE 6: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DEPAKINE 200mg comprimé B/40**, et enregistrée sous le numéro **E 002 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Valproate de sodium** **200 mg**

Excipients :

- Povidone K 90..... 5.00 mg
- Silicate de calcium 10.00 mg
- Talc 7.50 mg
- Stéarate de magnésium 2.50 mg

Pour un comprimé nu de 225 mg

- Povidone K 30	39.78 mg
- Macrogol 400.....	8.41 mg
- Amidon de maïs	28.02 mg
- Talc	43.43 mg
- Dioxyde de titane	10.36 mg
- Acétophtalate de cellulose	24.00 mg
- Phtalate d'éthyle	6.00 mg

Pour un comprimé gastro-résistant de 385 mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DEPAKINE 500mg comprimé B/40**, et enregistrée sous le numéro **E 003 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Valproate de sodium 500, 00 mg

Excipients :

- Povidone K 90.....	12, 50 mg
- Silicate de calcium	25, 00 mg
- Talc	18, 75 mg
- Stéarate de magnésium	6, 25 mg

Pour un comprimé nu de 562.5 mg

- Povidone K 30	53, 90 mg
- Macrogol 400.....	12, 23 mg
- Amidon de maïs	40, 88 mg
- Talc	73, 30 mg
- Oxyde de fer jaune... ..	0, 14 mg
- Dioxyde de titane	7, 05 mg
- Acétophtalate de cellulose	40, 00 mg
- Phtalate d'éthyle	10, 00 mg

Pour un comprimé gastro-résistant de 800 mg

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **RHINATHIOL 5% adulte expectorant Sirop flacon de 125ml & de 300ml**, et enregistrée sous les numéros respectifs **E 004-01 03 12 / 03** et **E 004-02 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative: Pour 100 ml de sirop

Principe actif : Carbocystéine 5, 000 g

Excipients :

- Saccharose	40.0000 g
- Parahydroxybenzoate de méthyle	0.1500 g
- Colorant caramel	0.0344 g
- Huile essentielle	0.5000 ml

- Elixir aromatique	2ml
- Hydroxyde de sodium	qs PH 6.10-6.30
- Eau purifiée q.s.p.....	100.0000 ml

ARTICLE 12: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **RHINATHIOL 2% Enfants et Nourrissons sirop flacon de 125ml**, et enregistrée sous le numéro **E 005 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative: Pour 100 ml de sirop

Principe actif : Carbocystéine 2, 000 g

Excipients :

- Saccharose	70.0000 g
- Parahydroxybenzoate de méthyle	0.1500 g
- Vanilline	0.050 g
- Rouge cochenille	0.005 g
- Parfum framboise	1.0 ml
- Parfum cerise	0.5 ml
- Hydroxyde de sodium	qs PH 6.10-6.30
- Eau purifiée q.s.p.....	100, 000 ml

ARTICLE 14: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **RHINATHIOL 5% adulte sirop sans sucre flacon de 125ml & 300ml** et enregistrée sous le numéro **E 006 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative: Pour 100 ml de sirop

Principe actif : Carbocystéine 5, 000 g

Excipients :

- Sacharine sodique	0.050 g
- Glycérol	5.000 g
- Hydroxyéthylcellulose	0.220 g
- Parahydroxybenzoate de méthyle sodé	0.150 g

- Colorant caramel en poudre	0.034 g
- Elixir aromatique	1.800 g
- Hydroxyde de sodium	qs PH=6.2
- Eau purifiée qsp.....	100.00 ml

ARTICLE 16 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 17 : 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 18 : 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

8 1 APR 2004