

ARRETE N° 2004 - **092** /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 **CIPLA** ;
- 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 **CIPLA (INDE)** conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ROXY 150MG comprimé B/8**, et enregistrée sous le numéro **C 013 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Roxythromycine..... 150 mg

Excipients :

- Poloxamer 150 mg
- PVP K-30 IP..... 15.00 mg
- Cellulose d'hydrxypropyle L USNF (LH-11)..... 49.00 mg
- Sodium de crosmarmellose..... qs

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFADUR 500MG gélules B/12**, et enregistrée sous le numéro **C 014 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Céfadroxil USP 525.00 mg
équivalent à céfadroxil (anhydre)..... 500.00 mg

Excipients :

- Laurylsulfate de sodium2.6 mg
- Stéarate de magnésium5.4 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFADUR 250 mg poudre pour sirop 24 g de poudre pour 60ml**, et enregistrée sous le numéro **C 015 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Céfadroxil USP 267.62 mg
équivalent à Céfadroxil (anhydre)..... 254.99 mg

Excipients :

- Sucre	1645.65 mg
- Benzoate de sodium	4.00 mg
- Carboxyméthylcellulose sodique	26.26 mg
- Stéarate de magnésium	6.00 mg
- Dioxyde de silice colloïdale	10.00 mg
- HD Erythrosine supra	0.507 mg
- DCS 104 Banane	25.01 mg
- DCS 130 fruit	15.01 mg

ARTICLE 8 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 9 : 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 10 : 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

21 APR 2004