

ARRETE N° 2004 - **093** /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 **MERCK** ;
- 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 **MERCK (FRANCE)** conformément aux dispositions du présent Arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CORTAPAI SYL 0,5% crème, tube de 15g**, et enregistrée sous le numéro **C 045 03 12 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : Acétate d'hydrocortisone** ..... 0.558 g  
**Correspondant à Hydrocortisone base** ..... 0.500 g

**Excipients :** Stéarate de sorbitane, polysorbate 60, blanc de baleine synthétique, alcool cétoestérylique, octyldodécanol, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) imiduré, acide citrique anhydre, eau purifiée:

**ARTICLE 3 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **MYCOAPAYSL 1% crème tube de 30g**, et enregistrée sous le numéro **C 046 03 12 / 03**.

**ARTICLE 4:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : Nitrate d'econazole** ..... 1, 000 mg

**Excipients :**

- Palmitostéarate d'éthylène glycol et de polyoxyéthylène glycols..... 17, 000 g
- Glycérides polyglycolysés insaturés ..... 2, 000 g
- Paraffine liquide légère ..... 6, 000 g
- Acide benzoïque ..... 2, 200 g
- Butylhydroxyanisole ..... 0, 0052 g
- Silice colloïdale anhydre ..... 0, 3500 g
- Parfum ..... 0, 3500 g
- Eau purifiée q.s.p..... 100, 000 g

**ARTICLE 5 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **LODOZ 2,5 mg/6.25mg comprimé pelliculé, B/30**, et enregistrée sous le numéro **N 028 03 12 / 03**.

**ARTICLE 6 :** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : Hémifumarate de bisoprolol** ..... 2, 5 mg  
**Hydrochlorothiazide** ..... 6, 25 mg

**Excipients :** qs ..... 1 comprimé

**ARTICLE 7 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **LODOZ 5 mg/6.25mg comprimé pelliculé, B/30**, et enregistrée sous le numéro **N 029 03 12 / 03**.

**ARTICLE 8 :** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : Hémifumarate de bisoprolol** ..... 5 mg  
**Hydrochlorothiazide** ..... 6, 25 mg

**Excipients :** qs ..... 1 comprimé

**ARTICLE 9** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **LODOZ 10 mg/6.25 mg comprimé pelliculé B/30**, et enregistrée sous le numéro **N 030 03 12 / 03**.

**ARTICLE 10** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **Hémifumarate de bisoprolol** ..... 10 mg  
**Hydrochlorothiazide** ..... 6, 25 mg  
Excipients : qs ..... 1 comprimé

**ARTICLE 11** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DETENSIEL 10 mg comprimé pelliculé sécable B/28**, et enregistrée sous le numéro **N 031 03 12 / 03**.

**ARTICLE 12** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **Hémifumarate de bisoprolol** ..... 10 mg  
Excipients : qs ..... 1 comprimé

**ARTICLE 13** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

**ARTICLE 14** : 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 15** : 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 1964