

ARRETE N° 2004 - **096** /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 **SCHERING - PLOUGH** ;
- 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 désignés ci - après, des laboratoires **SCHERING-PLOUGH (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AERIUS comprimé B/15 et B/30**, enregistrée sous les numéros respectifs **N 032-01 03 12 / 03** et **N 032-02 03 12 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **DESLORATADINE** ..... **5 mg**

Excipients :

- Hydrogénophosphate de calcium dihydrate ..... 53 mg
- Cellulose microcristalline ..... 28 mg
- Amidon de mis ..... 11 mg
- Talc ..... 3 mg
- Pelliculage ..... 6 mg
- Enrobage clair ..... 0,6 mg
- Cire de cirnauba ..... 0,005 mg
- Cire blanche ..... 0,005 mg

• Pour pelliculage : Lactose monohydraté, Hypromellose, Dioxyde de titane, Macrogol 400, Indigotine E132.

• Pour enrobage clair :  
Hypromellose, Macrogol 400.

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AERIUS 0,5mg/ml sirop en flacon de 150ml**, des laboratoires **SCHERING - PLOUGH (France)** et enregistrée sous le numéro **E 018 03 12 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **Desloratadine** ..... **0.5 mg /ml**

Excipients :

- Propylène glycol..... 100mg/ml
- Sorbitol ..... 150 mg/ml
- Acide citrique anhydre..... 0.50 mg/ml
- Citrate de sodium ..... 1.26 mg/ml
- Benzoate de sodium ..... 1.00 mg/ml
- Edétate disodique..... 0.25 mg/ml
- Saccharose..... 490 mg/ml
- Arôme naturel et artificiel ..... 0.75 mg/ml
- Clorant orange ..... 0.023 mg/ml
- Eau purifiée ..... 1.0ml

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GENTALLINE 80mg/2ml solution injectable en ampoule, B/1**, enregistrée sous le numéro **C 084 03 12 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative pour 2 ml:**

Principe actif : **GENTAMICINE SULFATE** :

**Quantité correspondant à GENTAMICINE base ..... 80 mg**

Excipients :

- Parahydroxybenzoate de méthyle ..... 2,60 mg
- Parahydroxybenzoate de propyle ..... 0,20 mg
- Métabisulfite de sodium ..... 3,25 mg
- Edétate disodique ..... 0,20 mg
- Eau pour préparation injectable q.s.p. .... 2,00 ml

Pour une ampoule

**La teneur en métabisulfite de sodium exprimée en anhydride sulfureux est de 2 mg par ampoule de 2 ml.**

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GENTALLINE 160mg/2ml solution injectable en ampoule B/1**, enregistrée sous le numéro **E 085 03 12 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative pour 2 ml:**

Principe actif : **GENTAMICINE SULFATE** :

**Quantité correspondant à GENTAMICINE base ..... 160 mg**

- Excipients :
- Parahydroxybenzoate de méthyle ..... 1,60 mg
  - Parahydroxybenzoate de propyle ..... 0,20 mg
  - Métabisulfite de sodium ..... 3,25 mg
  - Edétate disodique ..... 0,20 mg
  - Eau pour préparation injectable q.s.p. .... 2,00 ml

Pour une ampoule

La teneur en métabisulfite de sodium exprimée en anhydride sulfureux est de 2 mg par ampoule de 2 ml.

**ARTICLE 10** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.



**ARTICLE 11** : 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*