

ARRETE N° 2004 - ~~711~~ /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 **PFIZER**;
- 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 **PFIZER INTERNATIONAL (FRANCE)** conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VIAGRA 100 mg comprimé enrobé B/4**, (Maroc) et enregistrée sous le numéro **E 010 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative: Pour un comprimé de 619.500 mg

Principe actif : **Citrate de sildénafil** **140.450 mg**
Equivalent à Sildénafil **100, 00 mg**

Excipients :

- Cellulose micro cristalline	313, 162 mg
- Hydrogénophosphate de calcium anhydre ...	104, 388 mg
- Croscarmellose sodique	30, 000 mg
- Stéarate de magnésium	12, 000 mg
- Opadry bleu	15, 000 mg
- Opadry claire	4, 500 mg
- Eau purifiée	qsp

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DIFLUCAN gélules B/4**, (Maroc) et enregistrée sous le numéro **E 011 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative: Pour une gélule de 352.500 mg

Principe actif : **Fluconazole** **150 mg**

Excipients :

- Lactose	149.123 mg
- Amidon de maïs	49.500 mg
- Silice colloïdale dioxyde	0.352 mg
- Stéarate de magnésium	3.173 mg
- Lauryl sulfate de sodium	0.352 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FERROSTRANE 0,68% sirop fl/200ml**, et enregistrée sous le numéro **E 012 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Fer édétate de sodium** **4.75 g**

Excipients :

- Sorbitol poudre	28,00 g
- Saccharinate de sodique	0,0167 g
- Acide citrique monohydrate	0,135 g
- Glycérine végétale.....	15,000 g
- Alcool éthylique à 96°.....	0,135 g
- Arôme black cherry	0,020 ml
- Parahydroxybenzoate de méthyle	0,100 g
- Parahydroxybenzoate de propyle	0,020 g
- Eau purifiée	0,135 ml

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CELEBREX 100 mg gélule, B/12**, et enregistrée sous le numéro **C 043 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Célécoxib** **100,00 mg**

Excipients : Lactose monohydraté, Laurylsulfate de sodium, Povidone K30, Croscarmellose sodique et Stéarate de magnésium.

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CELEBREX 200 mg gélule, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 044 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Célécoxib** **200,00 mg**

Excipients : Lactose monohydraté, Laurylsulfate de sodium, Povidone K30, Croscarmellose sodique et Stéarate de magnésium.

ARTICLE 12 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

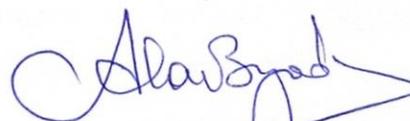
ARTICLE 13 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 14 : 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