

ARRETE N° 2004 - 113 /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 AJANTA PHARMA (MAURITIUS) ;
- 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 **AJANTA PHARMA (MAURITIUS) Limited** conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CETAZONE 250mg injectable B/1+ fl/4ml eau**, et enregistrée sous le numéro **C 034 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Ceftriazone anhydre** **250 mg**

Excipients : Eau stérile pour injection q.s.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMADAY-5 (Amlodipine) comprimé B/3X10 en blister**, et enregistrée sous le numéro **C 035 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Bésylate d'Amlodipine** **6, 95 mg**

Excipients :

- Amidon de maïs B.P	16.8 mg
- Cellulose microcristalline	13.58 mg
- Lactose	48.4 mg
- Talc	0.250 mg
- Dioxyde de silicone colloïdale	0.50 mg
- Stéarate de magnésium	1.000 mg
- Couleur Erythrosine	0.130 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GLINID (Glibenclamide) 5 comprimé B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 036 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Glibenclamide** **5.0 mg**

Excipients :

- Cellulose micro cristalline	80.0mg
- Lactose	98.0 mg
- Povidone	3.0 mg
- Alcool d'Isoprpyl	0.055 ml
- Glycolate de sodium amidon	8.0 mg
- Talc purifié	4.0 mg
- Stéarate de magnésium	2.0 mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **METMIN (METFORMINE) 500mg comprimé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 037 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Chlorhydrate de Metformine 500.00 mg

Excipients :

- Cellulose micro cristalline	35.00 mg
- Amidon de maïs	10.00mg
- Povidone	20.00 mg
- Stéarate de magnésium	10.00 mg
- Dioxyde de silicium colloïdale	15.00 mg
- Tabcoat TC blanc	14.75 mg
- Chlorure de méthylène	0.2065 ml
- Alcool d'Isopropyl	0.17375 ml

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FEXIHIST 120 mg comprimé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 038 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Chlorhydrate de Fexofénadine 120 mg

Excipients :

- Cellulose micro cristalline	44.70 mg
- Povidone	8.00 mg
- Dioxyde de silicium colloïdale	2.00 mg
- Stéarate de magnésium	5.30 mg
- Glycolate de sodium amidon	20.00 mg
- Wincoat Wincoat WT 1278.....	11.80 mg
- Alcool d'Isopropyl	0.174 ml
- Chlorure de méthylène	0.140 ml *

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FEXIHIST 180 mg comprimé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 039 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Chlorhydrate de Fexofénadine 180 mg

Excipients :

- Cellulose micro cristalline	70.00 mg
- Povidone	12.00 mg
- Stéarate de magnésium	8.00 mg
- Glycolate de sodium amidon	30.00 mg
- Instacoat jaune IC-S-953.....	9.00 mg
- Alcool d'Isopropyl	0.170 ml
- Chlorure de méthylène	0.126 ml



ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZOCIN (AZITHROMYCINE) 250mg comprimé B/6**, et enregistrée sous le numéro **C 040 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Azithromycine** **267.25 mg**

Excipients :

- Povidone 12, 50 mg
- Lauryl sulfate de sodium 1, 00 mg
- Lactose..... 80 mg
- Phosphate hydrogen de calcium 56, 00 mg
- Glycolate de sodium amidon 30, 00 mg
- Stéarate de magnésium 2, 50 mg
- Tabcoat TC blanc 20, 00 mg
- Chlorure de methylene 0, 23 ml
- Alcool d'Isoprpyl 0, 35 ml

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZOCIN (AZITHROMYCINE) 500mg comprimé B/3**, et enregistrée sous le numéro **C 041 03 12 / 03**.

ARTICLE 17: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Azithromycine** **534, 50 mg**

Excipients :

- Povidone 25 mg
- Lauryl sulfate de sodium 2.00 mg
- Lactose..... 161.5 mg
- Phosphate hydrogen de calcium 112.0 mg
- Glycolate de sodium amidon 60.00 mg
- Stéarate de magnésium 5 mg
- Tabcoat TC blanc 27.00 mg
- Chlorure de methylene 0.38 ml
- Alcool d'Isoprpyl 0.35 ml

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CIPROZOLE comprimé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **N 009 03 12 / 03**.

ARTICLE 19: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Chlorhydrate de Ciprofloxacine** **291.20 mg**

Tinidazole **300.00 mg**

Excipients

- Amidon de maïs 25.00 mg
- Povidone 5, 00 mg
- Gélatine 2, 50 mg



- Talc purifiée	7, 50 mg
- Stéarate de magnésium	1, 75 mg
- Dioxyde de silicium colloïdale	2, 50 mg
- Glycolate de sodium d'amidon	7, 05 mg
- Sodium de croscarmellose	0, 50 mg
- Tabcoat TC rouge (TC-O-2039).....	19, 25 mg
- Chlorure de méthylène	0, 250 ml
- Isopropyl alcohol	0, 193 ml

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CIPROZOLE forte comprimé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **N 010 03 12 / 03**.

ARTICLE 21: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

<u>Principe actif</u> :	Chlorhydrate de Ciprofloxacine	582.40 mg
	Tinidazole	600.00 mg

Excipients

- Amidon de maïs	50, 00 mg
- Povidone	10, 00 mg
- Gélatine	5, 00 mg
- Talc purifiée	15, 00 mg
- Stéarate de magnésium	3, 50 mg
- Dioxyde de silicium colloïdale	5, 00 mg
- Glycolate de sodium d'amidon	14, 10 mg
- Sodium de croscarmellose	1, 00 mg
- Tabcoat TC rouge (TC-O-2039).....	38, 50 mg
- Chlorure de méthylène	0, 500 ml
- Isopropyl alcohol	0, 385 ml

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ROFISEL 12,5 comprimé B/10**, et enregistrée sous le numéro **N 011 03 12 / 03**.

ARTICLE 23: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative: 1 comprimé

<u>Principe actif</u> :	Rofécoxid	25 mg
-------------------------	------------------------	--------------

Excipients

- Lactose	90.82 mg
- Cellulose microcristalline	30, 00 mg
- Povidone	8, 00 mg
- Alcool d'isopropyl.....	0, 060 ml
- Amidon de maïs	20, 00 mg
- Oxyde de fer rouge	0, 18 mg
- Talc purifié	4, 00 mg
- Stéarate de magnésium	2, 00 mg

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ROFISEL 25mg comprimé B/10**, et enregistrée sous le numéro **N 012 03 12 / 03**.

ARTICLE 25: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative : 1 comprimé

Principe actif : Rofécoxid 12, 5 mg

Excipients :

- Lactose	45.41 mg
- Cellulose microcristalline	15.00 mg
- Povidone	4.00 mg
- Alcool d'isopropyl.....	0.030 ml
- Amidon de maïs	10.00 mg
- Oxyde de fer rouge	0.090 mg
- Talc purifié	2.00 mg
- Stéarate de magnésium	1.00 mg

ARTICLE 26 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 27 : 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 28 : 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 CPHADIS
- 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