

ARRETE N° 2004 - **115** /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 **G-GAM** ;
- 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 **G-GAM (France)** conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ECONAZOLE G-GAM 1% crème, tube de 30 g**, et enregistrée sous le numéro **C 001 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Econazole nitrate	1.000 g
correspondant à Econazole base	0.860 g
Excipients :	
- TEFOSE 63.....	17.000 g
- LABRAFIL M 1944 CS	2.000 g
- Paraffine liquide légère	6.000 g
- Acide benzoïque	0.200 g
- Butylhydroxyanisole	0.0052 g
- Parfum PCV	0.350 g
- Eau purifiée	73.450 g

ARTICLE 3 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ECONAZOLE G-GAM 1% poudre pour application cutanée flacon de 30 g et de 60 g**, et enregistrée sous les numéros respectifs **C 002-01 03 12 / 03** et **C 002-02 03 12 / 03** .

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Econazole nitrate	1.000 g
Excipients :	
- Talc	92.00 g
- Silice colloïdale anhydre	2.00 g
- Oxyde de zinc léger	5.00 g

ARTICLE 5 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ECONAZOLE G-GAM 1% Emulsion pour application cutanée**, et enregistrée sous le numéro **C 003 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Econazole nitrate	1, 000 g
correspondant à Econazole base	0, 860 g
Excipients :	
- TEFOSE 63.....	7.000 g
- LABRAFIL M 1944 CS	2.000 g
- Paraffine liquide légère	8.000 g
- Acide benzoïque	0.200 g
- Butylhydroxyanisole	0.0052 g

- Silice colloïdale anhydre ou AEROSIL 200.....	0.500 g
- Parfum PCV	0.350 g
- Eau purifiée	80, 950 g

ARTICLE 5 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ECONAZOLE G-GAM 1% solution pour application cutanée pressurisé Flacon/30g**, et enregistrée sous le numéro **C 004 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Econazole nitrate** **1, 000 g**

Excipients :

- Propylène glycol	52.85 g
- Alcool	46.00 g
- Parfum PCV 1676	0.15 g
- Azote (gaz propulseur)	QS

ARTICLE 7 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFTRIAXONE G-GAM 1g/3,5ml poudre et solvant pour injection IM B/1 flacon +solvant**, et enregistrée sous le numéro **C 005 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **Ceftriaxone (DCI) sel disodique exprimé en ceftriaxone base** **1 g**

Excipients :

- Chlorhydrate de lidocaïne	35 mg
- Eau pour préparations injectables	3, 5 ml

ARTICLE 9 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFTRIAXONE G-GAM 500mg/2ml poudre et solvant pour solution injectable IM, B/1 flacon + ampoule de solvant**, et enregistrée sous le numéro **C 006 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Ceftriaxone anhydre** **500.00mg**

Excipients :

- Solvant	
- Chlorhydrate de lidocaine.....	20.00mg
- Solution d'hydroxyde de sodium(2M).....	qsp pH 5-7
- Eau pour préparation injectable.....	qsp 2ml

ARTICLE 11 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXICILLINE G-GAM 250 mg/ 5ml poudre pour suspension buvable flacon/60**, et enregistrée sous le numéro **C 007 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Amoxicilline trihydratée**

exprimée en Amoxicilline anhydre 250 mg

Excipients :

- Arôme merise	68.20 mg
- Citrate de sodium anhydre	31.50 mg
- Acide citrique anhydre	2.50 mg
- Benzoate de sodium	2.64 mg
- Saccharose q.s.p.....	2.625 mg .

ARTICLE 13 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXICILLINE HEXAL 500mg gélule, B/12**, et enregistrée sous le numéro **C 008 03 12 / 03**.

ARTICLE 14: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Amoxicilline trihydratée**

exprimée en Amoxicilline anhydre 500 mg

Excipients :

- Stéarate de magnésium	3.8 mg
- Oxyde de fer jaune	0.5714 g
- Indigotine	0.101 g
- Dioxyde de titane	1.00 mg
- Gélatine q.s.p	100 g
- Oxyde de fer jaune.....	0.100g
- Indigotine.....	0.0086g
- Dioxyde de titane.....	4.00g
- Gélatine.....	qsp 100g

ARTICLE 15 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXICILLINE HEXAL 500mg/5ml poudre pour suspension buvable FL/60ml**, et enregistrée sous le numéro **C 009 03 12 / 03**.

ARTICLE 16: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Amoxicilline trihydratée**

exprimée en Amoxicilline anhydre 500 mg

Excipients :

- Arôme merise	68.20 mg
- Citrate de sodium anhydre	31.50 mg
- Acide citrique anhydre	2.50 mg
- Benzoate de sodium	2.64 mg
- Saccharose q.s.p.....	2.625 mg .

ARTICLE 17 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DEXTROPROPOXYPHENE-PARACETAMOL G-GAM 30/400mg gélule B/20**, et enregistrée sous le numéro **C 0010 03 12 / 03**.

ARTICLE 18: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

• Dextropropoxyphène (chlorhydrate).....	30.00mg
• Paracétamol.....	400.00mg

Excipients :

- Stéarate de Magnesium.....	61.00mg
- Silice colloïdale anhydre.....	1.00mg
- Eau purifiée.....	qs

ARTICLE 19 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PARACETAMOL G-GAM 500mg comprimé B/20**, et enregistrée sous le numéro **C 011 03 12 / 03**.

ARTICLE 20: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Paracetamol Rhodapap DC 500/600 600mg

(Soit en Paracétamol..... 500mg)

Excipients : q.s 1 comprimé

ARTICLE 21 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CARBOCYSTEINE G-GAM 5% Sirop Adulte flacon de 300ml**, et enregistrée sous le numéro **C 012 03 12 / 03**.

ARTICLE 22: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Carbocystéine 5.00 g

Excipients :

- Hydroxyéthylcellulose	0, 45 g
- Sacharinate de sodium	0, 30 g
- P-hydroxybenzoate de méthyle	0, 15 g
- Arôme caramel	0, 25 g
- Hydroxyde de sodium	q.s.p Ph 6.2
- Eau purifiée	q.s.p 100.ml

ARTICLE 23 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

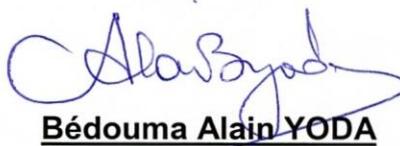
ARTICLE 24 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 25 : 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