

ARRETE N° 2004 - 120 /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 **CADILA** ;
- 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 **CADILA (INDE)** conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUZON (Fluconazole) 150mg comprimé, B/2**, et enregistrée sous le numéro **C 025 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Fluconazole **150 mg**

Excipients :

- Phosphate du calcium dibasique10.00 mg
- Amidon de maïs40.75 mg
- Amidon de maïs (pour la pâte)12.00 mg
- Eau purifiéeq .s

ARTICLE 3 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NORFEN (Norfloxacin) 400mg comprimé, B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 026 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Norfloxacin **400 mg**

Excipients :

- Alcool Isopropyl q.s
- Cellulose micro cristalline q.s
- Lauryl sulfate de sodium 5.00 mg
- Talc purifié 5.00 mg
- Cross carmellose sodium 15.00 mg
- Stéarate de magnésium 5.00 mg
- Hydroxypropylmethyl cellulose 11.66 mg
- Propylene glycol 400 BP 1.160 mg
- Titanium dioxyde 4.00 mg
- Talc purifiée 0.88 mg
- Isopropyl alcool q.s
- Dichloromethane q.s

ARTICLE 5 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ORITAXIM 500mg, poudre pour injection, B/1 flacon de 10 ml**, et enregistrée sous le numéro **C 027 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Céfotaxime sodique **562.74 mg**

Correspondant à Céfotaxime **500 mg**

Excipients : **qsp 1flacon**

ARTICLE 7 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ORITAXIM 250mg, poudre pour injection, B/1 flacon de 10 ml**, et enregistrée sous le numéro **C 028 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Céfotaxime sodique** **281, 37 mg**
Correspondant à Céfotaxime **250 mg**
Excipients : qsp 1flacon

ARTICLE 9 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **WORMIN (Mébendazole) 10mg/ml, suspension buvable flacon de 30ml**, et enregistrée sous le numéro **C 029 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative pour 100 ml:

Principe actif : **Mébendazole** **100, 00 mg**
Excipients :
- Sucre 1.85 g
- Carboxymethylcellulose de sodium..... 19.9 mg
- Sodium alginate 3.36 mg
- Gomme 1.76 mg
- Benzoate de sodium 10.00 mg
- Acide monohydrate citrique 2.5 mg
- Citrate de sodium 8.75 mg
- Couleur jaune FCF AF 0.25 g
- Eau purifiée qs
- Bronopol 1.00 mg
- Parfum Anise 0.0018 mg
- Menthol 0.375 mg
- Vanilline monsanto 0.582 mg
- Parfum d'orange 0.015 ml

ARTICLE 11 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **WORMIN (Mébendazole) 500mg comprimé B/1**, et enregistrée sous le numéro **C 030 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Mébendazole** **500, 00 mg**

Excipients Calcium phosphate dibasique ,Amidon B.P, Gelatine , Scharine sodium , Colour sunset yellow FCF AF, Eau purifiée qs, Talc purifié, Stéarate de magnésium, Lauryl sulfate de sodium, Vanilline monsanto, Parfum d'orange

ARTICLE 13 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **WORMIN (mébendazole) 100mg comprimé B/6**, et enregistrée sous le numéro **C 031 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

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

Excipients

- Calcium phosphate dibasique	132.00 mg
- Amidon B.P	50.00 mg
- Gelatine	5.00 mg
- Sccharine sodium	2.00 mg
- Colour sunset yellow FCF AF	0.08 mg
- Eau purifiée	qs
- Talc purifié	6.00 mg
- Stéarate de magnésium.....	3.00 mg
- Lauryl sulfate de sodium	1.50 mg
- Vanilline monsanto	0.582 mg
- Parfum d'orange	0.582 mg

ARTICLE 15 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMTIBA (Mébendazole) 500 comprimé enrobés voie orale, B/4**, et enregistrée sous le numéro **C 032 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Tinidazole **500.00 mg**

Excipients :

- Cellulose micro cristallisée.....	50.00 mg
- Phosphate de calcium dibasique	50.55 mg
- Jaune tartrate	0.375 mg
- Amidon	16.66 mg
- Hydroxy propyl methyl cellulose	6.66 mg
- Solution de sorbitol 70% p/p	33.33mg
- Eau purifiée	q.s.
- Stéarate de magnésium	6.11 mg
- Glycollate d'amidon de sodium	12.22 mg

ARTICLE 17 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CIPRODAC (ciprofloxacine) 500mg comprimé B/10**, et enregistrée sous le numéro **C 033 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Chlorhydrate de ciprofloxacine
correspondant à ciprofloxacine **500.00 mg**

Excipients :

- Cellulose micro cristallisée0.25 quantité de chlorhydrate de ciprofloxacine

- Aérosil6.00 mg
- Eau purifiéeq.s
- Esprit spécil dénature AFq.s
- Disigel15.00 mg
- Stéarate de magnésium6.00 mg
- Talc purifié6.00 mg
- Cellulose micro cristallisée40.00 mg
- Aérosil USNF1.00 mg

ARTICLE 19 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFAMOR (Céfalexine) 250 mg gélule, B/30**, et enregistrée sous le numéro **N 013 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Céfalexine 250 mg

Excipients :

- Lactose 4.41 mg
- Amidon pré-gélatinisé 6, 00mg
- Stéarate de magnésium 3.00 mg

ARTICLE 21 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFAMOR (Céfalexine) 500 mg gélule, B/30**, et enregistrée sous le numéro **N 030 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Céfalexine 500 mg

Excipients :

- Lactose 8, 82 mg
- Amidon pré-gélatinisé 12, 00mg
- Stéarate de magnésium 6, 00 mg

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

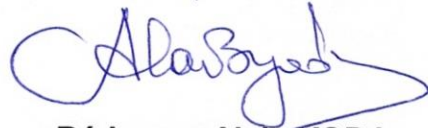
ARTICLE 24: La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

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