

ARRETE N° 2004 - 122 /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 **LAPROPHAN** ;
- 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 **LAPROPHAN (MAROC)** conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GRISEO 5% pommade dermique tube de 15g**, et enregistrée sous le numéro **C 020 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Griséofulvine micronisée**..... **0.75 g**

Excipients :

- | | |
|----------------------------|---------|
| - Gelot 64 | 3.00 g |
| - Labrafil M 2130 CS | 0.75 g |
| - Huile de vaseline | 1.200 g |
| - Eau purifiée qsp | 15 g |

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GRISEO 500mg comprimé B/16**, et enregistrée sous le numéro **C 021 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Griséofulvine micronisée** **500 mg**

Excipients :

- | | |
|-------------------------------|-------|
| - Lactose | 50 mg |
| - Povidone | 5 mg |
| - Amidon de maïs | 40 mg |
| - Stéarate de magnésium | 5 mg |
| - Eau purifiée qsp mouillage | |


ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GEOMYCINE 0,5% pommade ophtalmique tube de 5g**, et enregistrée sous le numéro **C 022 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Chlorhydrate d'oxytétracycline micronisé** **0.500 g**

Excipients :

- | | |
|------------------------------------|----------|
| - Vaseline blanche | 96.385 g |
| - Huile de vaselin fluide | 3.100 g |
| - Bromure de benzododécinium | 0.015 g |
- 

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GEOMYCINE 3% pommade dermique tube de 15 g**, et enregistrée sous le numéro **C 023 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Chlorhydrate d'oxytétracycline** **3 g**

Excipients :

- Vaseline blanche 94 g
- Huile de vaseline fluide 3 g

ARTICLE 10: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ENTERAL 100mg poudre pour solution buvable en sachets, B/12**, et enregistrée sous le numéro **C 024 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **Nifuroxazide** **0.100 g**

Excipients :

- Saccharose 0.850 g
- Lactose 0.850 g
- Amidon de maïs..... 0.030 g
- Saccharine sodique 0.005 g
- Eau purifiée qsp mouillage

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ASPIRINE VITAMINEE Tamponnée (AVT) comprimé effervescent, B/20**, et enregistrée sous le numéro **N 005 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **Acide acétylsalicylique** **0,500g**
- **Acide ascorbique** **0,020g**
- **Mononitrate de thiamine** **0,002g**

Excipients :

- Glycine 0,050g
- Acide citrique anhydre 1,067g
- Bicarbonate de sodium 0,180g
- Cyclamate de sodium 0,075g
- Alcool éthylique à 95° q.s.p.mouillage

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ASPIRINE Vitaminée Tamponnée, suppositoires Enfants et Nourrissons, B/10**, et enregistrée sous le numéro **N 006 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Acide acétylsalicylique	0.200 g
Chlorhydrate de thiamine	0.0025 g
Excipients	
- Glycine	0.100 mg
- Glycérines hémi-synthétiques solides ou supocire	1.000 mg

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NEOCORT pommade ophtalmique tube de 5g**, et enregistrée sous le numéro **N 007 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative: pour 1 tube de 15 g

Principe actif : Néomycine base (sous forme de sulfate)	0.0175 g
Acétate d'hydrocortisone	0.050 g
Excipients	
- Huile de vaseline fluide	0.255 g
- Bromure de benzododécinium	0.5 g
- Vaseline blanche	qs 5 g

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NEOCORT pommade dermique tube de 15g**, et enregistrée sous le numéro **N 008 03 12 / 03**.

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

Composition quantitative et qualitative: pour 1 tube de 15 g

Principe actif : Néomycine base (sous forme de sulfate)	0.0525 g
Acétate d'hydrocortisone	0.150 g
Excipients :	
- Huile de vaseline fluide	0.300 g
- Vaseline blanche	qs 15 g

ARTICLE 20 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

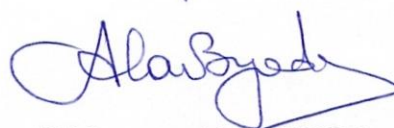
ARTICLE 21 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 22 : 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

51 APR 2004