

ARRETE N° 2004 - 124 /MS/SG/DGPML/DPM<sup>21</sup>  
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 **AVENTIS PHARMA** ;
- Sur proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **30 décembre 2003** ;

**ARRETE**

**ARTICLE 1** : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **AVENTIS PHARMA (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CORTANCYL 20 mg comprimés B/10**, enregistrée sous le numéro **R 057 03 12/03** (*ancien code : 0700210/01* est renouvelée à compter **du 17/05/2000**).

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

**Composition quantitative et qualitative** Pour un comprimé de 170 mg:

Principe actif : **Prednisone** ..... **20 mg**

Excipients :

- Amidon de maïs..... 41.5 mg
- Lactose ..... 104 mg
- Talc ..... 3 mg
- Stéarate de magnésium ..... 1.5 mg

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **OFLOCET 1,5 mg/ 0,5 ml solution auriculaire en flacons unidoses de 0,5 ml, B/20**, enregistrée sous le numéro **R 058 03 12/03** (*ancien code : 10163/98*) est renouvelée à compter **du 08/12/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative** Pour un récipient unidose:

Principe actif : **Ofloxacin** .....**1.5 mg**

Excipients :Chlorure de sodium, solution tampon d'acide chlorhydrique et d'hydroxyde de sodium q.s.p pH=6.5, eau purifiée ..... qsp ..... 0,5 ml

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RULID 150 mg comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **R 059 03 12/03** (*ancien code : 10159/98*) est renouvelée à compter **du 04/06/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative** Pour un comprimé:

Principe actif : **Roxithromycine** ..... **150 mg**

Excipients : Hydroxypropylcellulose, polyoxyéthylène, polyoxypropylène glycol, polyvidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, amidon de maïs, méthylhydroxypropylcellulose, glucose anhydre, dioxyde de titane, propylène glycol

**ARTICLE 8** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date d'expiration de l'A.M.M. précédemment accordée mentionnée aux articles pairs de 2 à 7 ci-dessus.

**ARTICLE 9** : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

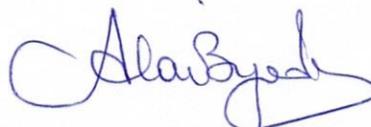
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

**ARTICLE 10** : 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*

2 APR 1967