

**ARRETE N° 2004 - 131 /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 **FAES FARMA** ;
- 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 **FAES FARMA (ESPAGNE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SURMENALIT gélule, B/30**, enregistrée sous le numéro **R 0010 03 12/03** (*ancien code : 19810/98*) est renouvelée à compter **du 13/08/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **Sulbuthiamine** ..... **200 mg**

Excipients :

- Cellulose microcristalline ..... 73.5 mg
- Formalin-caséine ..... 14.7 mg
- Stéarate de magnésium ..... 6.0 mg
- Laque Eudragit E ..... 9.7 mg
- Colorant n° 6 FDC ..... 1.2 mg
- Dioxyde de titane ..... 0.4 mg
- **Phtalate de diéthyle** ..... **0.2 mg**

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DOLOTREN dispersible comprimé B/30**, enregistrée sous le numéro **R 011 03 12/03** (*ancien code :19809/98*) est renouvelée à compter **du 13/08/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **Diclofenac** ..... **46.50 mg**

Excipients :

- Cellulose microcristalline ..... 156.50 mg
- Amidon de maïs ..... 30.00 mg
- Polyéthylène glycol 6000 ..... 8.00 mg
- Saccharine sodique ..... 4.50 mg
- Arôme l'orange ..... 10.00 mg
- Polyvinylpyrrolidone ..... 15.00 mg
- Carboxyméthyl-amidon ..... 30.00 mg
- Dioxyde de silicium colloïdale ..... 1.50 mg
- **Stéaryl-fumarate sodique** ..... **6.00 mg**

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DOLOTREN injectable B/6 ampoules**, enregistrée sous le numéro **R 012 03 12/03** (*ancien code : 19807/98*) est renouvelée à compter **du 28/02/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **Diclofénac sodique** ..... 75.00 mg

Excipients :

- Mannitol.....	15.00 mg
- Métabisulphite de sodium .....	3.00 mg
- Alcool benzylique .....	0.09 ml
- Hydroxyde de sodium .....	1.20 ml
- Propylène glycol .....	0.60 ml
- Eau distillée et apyrogène,q.s.p.....	3.00 ml

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DOLOTREN GEL tube de 60g**, enregistrée sous le numéro **R 013 03 12/03** (ancien code :19808/98) est renouvelée à compter **du 28/02/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **Diclofénac diéthylammonium** ..... 1.16 g

**Equivalent à diclofénac** ..... 1, 00 g

Excipients :

- Diéthylamine .....	0.90 g
- Acide acylique polymérisé.....	1.20 g
- Polyoxyéthylène-cétyl ether .....	2.00 g
- Cétiol LC .....	2.50 g
- Alcool isopropylique.....	20.00 g
- Paraffine liquide .....	2.50 g
- Arôme .....	0.10 g
- Propylèneglycol .....	5.00 g
- <b>Eau purifiée</b> .....	<b>64.64 g</b>

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DOLOTREN 50mg comprimé B/20**, enregistrée sous le numéro **R 014 03 12/03** (ancien code : 19805/98) est renouvelée à compter **du 28/02/98**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **Diclofénac sodique** ..... 50 mg

Excipients :



- Cellulose micro cristalline ..... 128 mg
- Carboxyméthyl-amidon sel sodique ..... 8 mg
- Stéarate de magnésium ..... 4 mg
- Eudragit 12.5P ..... 38 mg
- **Sepisperse jaune K 3008 ..... 12 mg**

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DOLOTREN retard 100mg comprimé B/20**, enregistrée sous le numéro **R 015 03 12/03** (*ancien code :19806/98*) est renouvelée à compter **du 28/02/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : Diclofénac sodique ..... 100 mg**

**Excipients :**

- Microgranules de saccharose et d'amidon de maïs ..... 70.00 mg
- Gomme laque ..... 6.50 mg
- Polymères d'esters des acides acrylique et métacrylique .. 6.50 mg
- Talc ..... 4.00 mg
- **Silice colloïdale ..... 5.00 mg**

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VENOSMIL 2g GEL, tube de 60g**, enregistrée sous le numéro **R 016 03 12/03** (*ancien code : 19804/98*) est renouvelée à compter **du 28/02/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : Hydrosmine ..... 2.0 g**

**Excipients :**

- Carbopol 940 ..... 0.75 g
- Triéthanolamine ..... 0.90 g
- Nipagin ..... 0.10 g
- Nipasol ..... 0.05 g
- Eau distillée ..... q.s.p 100 g

**ARTICLE 16** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VENOSMIL 200 mg capsule B/20**, enregistrée sous le numéro **R 017 03 12/03** (*ancien code :19803/98*) est renouvelée à compter du **28/02/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **Hydrosmine** ..... **200 mg**

Excipients : Stéarate de magnésium ..... 2 mg

**ARTICLE 18** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PRUINA 100mg pot de 240g**, enregistrée sous le numéro **R 018 03 12/03** (*ancien code :19802/98*) est renouvelée à compter du **28/02/03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

- **Cassia fistula (extrait sec)** .....0.39 g
- **Tamarindus indica (extrait sec)**.....0.39 g
- **Cassia angustifolia (séné)** .....8.00 g
- **Cariandrum sativum (coriandre)**.....0.18g

Excipients :

- **Glycyrrhiza glabra (régalisse)** .....0.08 g
- **Pulpe de prunes** .....6.75 g
- **Pulpe de pommes** .....6.75 g
- **Para-oxybenzoate de méthyle** .....0.10 g
- **Sorbate de potassium** .....0.03 g
- **Arôme au tamarin** .....0.10 g
- **Acide citrique** .....0.30 g
- **Saccharose** .....52.40 g
- **Eau** .....24.53 g

**ARTICLE 20** : 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 19 ci-dessus.

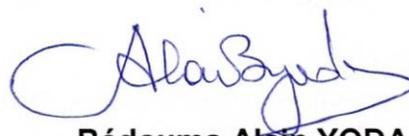
**ARTICLE 21 :** La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

**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*