

ARRETE N° 2004 - **134** /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 **BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL** ;
- 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 **BEAUFOR IPSEN INTERNATIONAL (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TANAKAN 40mg/ml solution buvable FL/30ml**, enregistrée sous le numéro **R 046 03 12/03** (*ancien code : 1560103/00*) est renouvelée à compter du **14/01/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Extrait de Ginkgo biloba standardisé titré à 24% d'hétérosides de Ginkgo et 6% de Ginkgolides-Bilobalide.....4.00 g

Excipients :

- Saccharose sodique0.50 g
- Huile essentielle d'orange soluble0.75 ml
- Huile essentielle de citron soluble0.75 ml
- Alcool59.00 ml
- Eau purifiéeqsp 100.00 ml

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TANAKAN comprimé B/30**, enregistrée sous le numéro **R 047 03 12/03** (*ancien code : 1550103/00*) est renouvelée à compter du **14/01/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Extrait de Ginkgo biloba standardisé titré à 24% d'hétérosides de Ginkgo et 6% de Ginkgolides-Bilobalide..... 40 mg

Excipients :

- Lactose monohydraté 82.50 mg
- Cellulose micro cristalline 50.00 mg
- Amidon de maïs 37.00 mg
- Silice colloïdale anhydre 28.00 mg
- Talc 11.25 mg
- Stéarate de magnésium 11.25 mg
- Hypromellose 6.000 mg
- Macrogol 400 1.500 mg
- Macrogol 6000 1.500 mg
- Dioxyde de titane 1.025 mg
- Oxyde de fer rouge..... 0.650 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SMECTA, poudre pour suspension buvable en sachets B/10 et B/20**, enregistrée sous les numéros respectifs **R 044-01.01 03 30 / 03** et **R 044-02.01 03 30 / 03** est renouvelée à compter du **14/01/2004** .

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : DIOSMECTITE 3 g

Excipients :

- Glucose monohydrate 0,75 g
- Saccharine sodique ; Varilline

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

1908