

ARRETE N° 2004 - 171 /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°2004-003/PRES/PM du 17 Janvier 2004 portant remaniement 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°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 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°2003-341/MS/SG/DGPML du 24 décembre 2003 portant application du Décret n°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **ALKEM** ;
- Sur** proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **11 juin 2004** ;

**ARRETE**

**ARTICLE 1** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux médicaments génériques désignés ci - après, des Laboratoires **ALKEM (INDE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

Excipients :

Amidon de maïs, Benzoate de sodium, talc purifié, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, cellulose microfine , amidon sodique glycollaté.

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE sirop 125 mg/5ml , B/1 flacon de 60ml** , et enregistrée sous le numéro **G 028 01 06 / 04**.

**ARTICLE 9** : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Amoxicilline trihydrate .....125 mg / 5ml**

Excipients :

Saccharose, Carboxy méthyl, cellulose sodique, Benzoate de sodium, chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique monohydrate, silice colloïdale anhydre, érythrosine, arôme framboise.

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE sirop 250 mg/5ml , B/1 flacon de 60ml** , et enregistrée sous le numéro **G 029 01 06 / 04**.

**ARTICLE 11** : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Amoxicilline trihydrate .....250 mg / 5ml**

Excipients :

Saccharose, Carboxy méthyl, cellulose sodique, Benzoate de sodium, chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique monohydrate, silice colloïdale anhydre, érythrosine, arôme framboise.

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **COTRIMOXAZOLE sirop 200 mg + 40 mg/5ml , B/1 flacon de 60ml** , et enregistrée sous le numéro **G 030 01 06 / 04**.

