

**ARRETE N° 2004 - 174 /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 31 juillet 2003 ;
- VU** la demande d'enregistrement des Laboratoires **STRIDES ARCOLAB** ;
- 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 **STRIDES ARCOLAB (INDE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CEFOTAXIME injectable 100 mg B/3** et enregistrée sous le numéro **G 003 01 06 / 04**.

**ARTICLE 7** : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**cefotaxime sodique .....1 g**

Excipients :

L-cystine.....0.50 g  
Chlorure de sodium.....2.50 g  
Dextrose.....5.50 g  
Granular agar.....0.75 g  
Extrait de levure.....5.00 g  
Pancreatic digest of Casein.....15.00 g  
Thioglycollate de sodium.....0.30 g  
Acide thyoglycollique.....0.30 ml  
Resazurin (1.10 % v/v in water).....1.00 ml  
stérilisation .....7.3 ± 0.2  
Eau distillée.....1000.00 ml

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLORAMPHENICOL injectable 1g ,B/50** , et enregistrée sous le numéro **G 004 01 06 / 04**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Chloramphenicol Sodique.....1.38G**  
équivalent à Chloramphenicol\*\* .....1.00G

Excipients :

L-cystine.....0.50 g  
Chlorure de sodium.....2.50 g  
Dextrose.....5.50 g  
Agar granulé.....0.75 g  
Extrait de levure.....5.00 g  
Pancreatic digest of Casein.....15.00 g  
Thioglycollatede sodium.....0.30 g  
Acide thyoglycollique.....0.30 ml  
Resazurin (1.10 % v/v in water).....1.00 ml  
eau distillée.....1000.00 ml