

ARRETE N° 2004 - <sup>185</sup> /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 **CAPLIN POINT** ;
- 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 à la spécialité pharmaceutique **CARMOX capsules 500mg B/10**, des laboratoires **CAPLIN POINT (INDE)**, et enregistrée sous le numéro **N 006 01 06 / 04**.

**ARTICLE 2:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Amoxicilline.....250 mg**  
**Bromhexine chlorhydrate.....8 mg**

Excipients :

QSP.....1comprimé

**ARTICLE 3 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DICLOPAR comprimés 50mg +500mg B/10**, enregistrée sous le numéro **N 007 01 06 / 04**.

**ARTICLE 4:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :^

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Diclofénac Sodique.....50 mg**  
**Paracétamol Comprimé.....500 mg**

Excipients :

QSP.....1comprimé

**ARTICLE 5 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CIPTIN 300 mg + 500mg comprimés B/10**, enregistrée sous le numéro **C 005 01 06 / 04**.

**ARTICLE 6:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Ciprofloxacine.....250 Mg**  
**Tinidazole.....300 Mg**

Excipients :

QSP.....1comprimé

**ARTICLE 7 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PAINEX 400mg +325mg comprimés B/10**, enregistrée sous le numéro **C 006 01 06 / 04**.



**ARTICLE 8:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Ibuprofène.....400 Mg**  
**Paracétamol.....325 Mg**

Excipients :

Amidon.....122,000 mg  
Alcool d'isopropyl.....100,000 mg  
Paraben propylate de sodium.....1,000 mg  
Silicone Anhydre colloïdale.....12,500 mg  
Talc purifié.....12,000 mg  
Stearate de sodium.....3,500 mg  
Cellulose microcristalline.....25,000 mg  
Gelatine.....8,000 mg  
Benzoate de sodium.....0,250 mg

**ARTICLE 9 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CALGIN 500mg comprimés B/10**, enregistrée sous le numéro **C 007 01 06 / 04**.

**ARTICLE 10 :** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:** Pour un sachet de 3 g

Principe actif : **NORAMIDOPYRINE.....500 MG**

Excipients :

QSP.....1comprimé

**ARTICLE 11 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CAPSULIDE 100mg comprimés B/10**, enregistrée sous le numéro **C 008 01 06 / 04**.

**ARTICLE 12 :** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:** Pour un sachet de 3 g

Principe actif :

**NIMESULIDE.....100mg**

Excipients :

QSP.....1comprimé



**ARTICLE 13** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DICLIN-75 75mg injectable B/2**, enregistrée sous le numéro **C 009 01 06 / 04**.

**ARTICLE 14**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Diclofénac de sodium**.....75 mg

Excipients :

QSP.....1 ampoule

**ARTICLE 15** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **KEFOTAX 500 mg injectable B/1**, enregistrée sous le numéro **C 010 01 06 / 04**.

**ARTICLE 16**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Cefotaxime Sodium Sterile**.....560,000mg

Excipients :

eau pour préparation injectable

**ARTICLE 17** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **KEFOTAX 1000 mg injectable B/1**, enregistrée sous le numéro **C 011 01 06 / 04**.

**ARTICLE 18**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Cefotaxime Sodium Stérile**.....1080,000 mg

Excipients :

eau pour préparation injectable





**ARTICLE 19** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **MADAR 500mg+25mg comprimés B/3** , enregistrée sous le numéro **C 012 01 06 / 04**.

**ARTICLE 20**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:** Pour un sachet de 3 g

Principe actif :

**sulfadoxine.....500 mg**  
**pyriméthamine.....25 mg**

Excipients :

QSP.....1comprimé

**ARTICLE 21** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FERFOLTONE 300mg+1000mg gélules B/30**, enregistrée sous le numéro **C 013 01 06 / 04**.

**ARTICLE 22**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

**Fumarate ferreux.....330,000 mg**  
**Acide folique.....2,200 mg**

Excipients :

Phosphate dicalcique.....150,000 mg  
Amidon.....30,000 mg  
Talc purifié.....6,000 mg  
Silicone anhydre colloïdale.....4,000 mg  
Capsule vide.....1No

**ARTICLE 23** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

**ARTICLE 24** : 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.



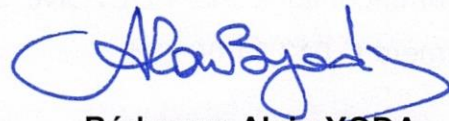
**ARTICLE 25** : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui sera publié, enregistré et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

28 JUN 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*