

ARRETE N° 2004 - **189** /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 **INFUSIA SANTE DIFFUSION AFRIQUE** ;
- 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 **INFUSIA SANTE DIFFUSION AFRIQUE (INDE)** ,conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE 500 mg gélules, B/10x100**, et enregistrée sous le numéro **G 034 01 06 / 04**.

ARTICLE 3 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Amoxicilline BP.....500 mg

Excipients :

Talc purifié 18.4 mg

Stéarate de magnésium 3.4 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE Suspension 125mg/5ml, Flacon/60ml** et **flacon de 250mg/5ml** enregistrée sous le numéro / **G 035 01 06 / 04**.

ARTICLE 5 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Amoxicilline.....125mg/5ml

Excipients :

CMC soude 18.675 mg

Benzoate de soude 7.5 mg

Soude saccharine 9.375 mg

Phosphate monobasique de soude 25.5 mg

Phosphate dibasique de soude..... 15 mg

Dioxyde silice colloïdale 7.5 mg

Sucre 1244 mg

Couleur jaune de soleil couchant..... 0.585 mg

L'orange DC 100 DC IHS 10.5 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE Suspension 250mg/5ml, Flacon/60ml**, et **Flacon/100ml** enregistrée sous le numéro **G 03601 06/ 04**.

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CIPROFLOXACINE Comprimé 500mg, B/10x100** et enregistrée sous le numéro **G 043 01 06 / 04**.

ARTICLE 21 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Ciprofloxacin.....**500mg**

Excipients :

Amidon de maïs.....	23.2 mg
Cellulose microcristalline USP	60 mg
Stéarate de magnésium	3.2 mg
Glycollate d'amidon de soude	13.6 mg
Wincoat	10 mg
Chlorure de méthylène USP/NF.....	QSP
Methanol	QSP

ARTICLE 22: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **COTRIMOXAZOLE Comprimé 480mg, B/10x100** et enregistrée sous le numéro **G 044 01 06 / 04**.

ARTICLE 23: : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Triméthoprime	80 mg
Sulfaméthoxazole	400 mg

Excipients :

Amidon de maïs	97 mg
Amidon pré gélatinisé USP	10 mg
Talc.....	10 mg
Stéarate de magnésium	5 mg
Gomme Guar HIS	5 mg

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **COTRIMOXAZOLE Comprimé 960mg, B/10x100** et enregistrée sous le numéro **G 045 01 06 / 04**.

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLOROQUINE PHOSPHATE comprimé 100mg, B/1000**, et enregistrée sous le numéro G 041 01 06 / 04.

ARTICLE 17 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chloroquine phosphate.....100mg

Excipients :

Lactose	125.0 mg
Amidon de maïs	55.70 mg
Gélatine.....	2.500 mg
Sucre	80.00 mg
Talc purifié	35.00 mg
Lauryl sulfate de sodium	4.400 mg
Stéarate de magnésium	2.000 mg
Gomme acacia	2.000 mg
Dioxyde de titane	1.000 mg
Cire d'abeille	0.120 mg
Cire de carnauba	0.100 mg
Carbonate de calcium	16.00 mg
Tétrachlorure de carbone.....	3.000 mg
Eau purifiée	qsp

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLORPHENIRAMINE Comprimé 4mg, B/10x100**, et enregistrée sous le numéro G 042 01 06 / 04.

ARTICLE 19 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorphéniramine.....4 mg

Excipients :

Amidon de maïs	95 mg
Phosphate calcique dibasique	6 mg
Paraben methyl de soude	2 mg
Paraben propyl de soude	1 mg
Talc purifié	6 mg
Stéarate de magnésium	4 mg



ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLOROQUINE PHOSPHATE Sirop 50mg/5ml, Flacon/ 60ml** et enregistrée sous le numéro **G 039 01 06 / 04**.

ARTICLE 13 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chloroquine phosphate.....50mg/5ml

Excipients :

Excipients
Saccharose 2760 mg
Benzoate de soude 5 mg
Glycérine 125 mg
Paraben de méthyle 10 mg
Paraben de propyle 2 mg
Acide citrique 1.96 mg
Arôme de framboise Narden HIS 10.12 mg
Couleur carmoisine HIS 0.74 mg
Eau purifié Qsp

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLOROQUINE PHOSPHATE Sirop 50mg/5ml, Flacon/ 100ml**, et enregistrée sous le numéro **G 040 01 06 / 04**.

ARTICLE 15 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chloroquine phosphate.....50mg/5ml

Excipients :

Excipients
Saccharose 2760 mg
Benzoate de soude 5 mg
Glycérine 125 mg
Paraben de méthyle 10 mg
Paraben de propyle 2 mg
Acide citrique 1.96 mg
Arôme de framboise Narden HIS 10.12 mg
Couleur carmoisine HIS 0.74 mg
Eau purifié Qsp



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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Amoxicilline.....250mg/5ml

Excipients :

CMC soude 37.350 mg
Benzoate de soude 15 mg
Soude saccharine 18750 mg
Phosphate monobasique de soude 51.0 mg
Phosphate dibasique de soude..... 30.0 mg
Dioxyde silice colloïdale 15.0 mg
Sucre 2488 mg
Couleur jaune de soleil couchant..... 0.585 mg
L' orange DC 100 DC IHS 21.1 mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMPICILLINE injectable 500mg, B/50**, et enregistrée sous le numéro **G 037 01 06 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

AMPICILLINE500mg

Excipients :

QSP.....1ampoule

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMPICILLINE injectable 1G, B/50**, et enregistrée sous le numéro **G 038 01 06 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

AMPICILLINE1G

Excipients :

QSP.....1ampoule



ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PARACETAMOL Sirop 120mg/5ml, Flacon/60ml** et enregistrée sous le numéro G 047 01 06 / 04.

ARTICLE 29 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Paracétamol.....120mg/5ml

Excipients :

Benzoate de soude	10 mg
Glycol de propylène	1151.5 mg
Sorbitol 7%	10 mg
Arôme framboise Narden HIS	9.8 mg
Saccharose	20 mg
Colorant erythrosine	0.5 mg
Eau purifiée	Qs

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ERYTHROMYCINE suspension orale 250mg/5ml, Flacon/60ml** et enregistrée sous le numéro **G 048 01 06 / 04.**

ARTICLE 31 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Erythromycine.....250mg/5ml

Excipients :

CMC soude	21 mg
Benzoate de soude	7.5 mg
Soude saccharine	9.375 mg
Phosphate monobasique de soude	25.5 mg
Phosphate dibasique de soude.....	18 mg
Aerosil.....	7.5 mg
Sucre	1.2 mg
Couleur érythromycine	0.375 mg
Couleur jaune de soleil couchant.....	0.09 mg
Saveur de crème glacée ameicain.....	7.5 mg

ARTICLE 25 : : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Triméthoprime	160 mg
Sulfaméthoxazole	800 mg

Excipients :

Amidon de maïs	43.565 mg
Cellulose microcristalline	9.901 mg
Gelatine	3.537 mg
Paraben méthylé de soude	5.594 mg
Paraben Propylé de soude	0.059 mg
Glycollate d'amidon de soude	8.91 mg
Lauryl sulphate de soude	0.527 mg
Talc purifié	7.921 mg
Stéarate de magnésium	2.772 mg
Huile castor hydrogénée	2.97 mg
Eau purifiée	QSP

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PARACETAMOL Comprimé 500mg, B/1000** et enregistrée sous le numéro G 046 01 06 / 04.

ARTICLE 27 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Paracétamol.....	500mg
-------------------------	--------------

Excipients :

Amidon de maïs	109.2 mg
Talc purifié	6.000 mg
Stéarate de magnésium	2.000 mg
Lauryl sulfate de sodium	3.000 mg
Gélatine	5.000 mg
Dioxyde de silice colloïdale	3.000 mg
Méthyl paraben	1.200 mg
Propyl paraben	0.600 mg

ARTICLE 37 : La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

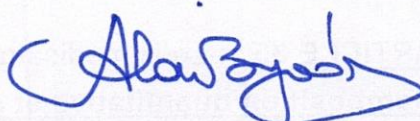
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 38: 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 CAMEG
- 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

ARTICLE 32 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ERYTHROMYCINE suspension orale 125mg/5ml, Flacon/60ml** et enregistrée sous le numéro **G 049 01 06 / 04**.

ARTICLE 33 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Erythromycine.....125mg/5ml

Excipients :

CMC soude 42 mg
Benzoate de soude 15 mg
Soude saccharine 18.750 mg
Phosphate monobasique de soude 51 mg
Phosphate dibasique de soude..... 18 mg
Aerosil..... 7.5 mg
Sucre 1.2 mg
Couleur érythromycine 0.375 mg
Couleur jaune de soleil couchant..... 0.09 mg
Saveur de crème glacée amercain..... 7.5 mg

ARTICLE 34 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE solution injectable 500mg/100ml, Flacon/100ml** et enregistrée sous le numéro **G 050 01 06 / 04**.

ARTICLE 35 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Métronidazole.....500mg/100ml

Excipients :

QSPFlacon de 100ml

ARTICLE 36 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

