

ARRETE N° 2004 - **195** /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 **PHARMADANICA** ;
- 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 **PHARMADANICA (DANEMARK)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.



ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **IBUPROFEN 400 mg comprimé B/2X10 et B/100X10**, et enregistrée sous le numéro **G 012 01 06 / 04 et G 013 01 06 / 04**.

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

Principe actif :

Ibuprofène400 mg

Excipients :

Cellulose microcristalline, amidon, gélatine, méthyl paraben sodique, propyl paraben sodique, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, lauryl sulfate de sodium, sucre, dioxyde de titane, cire d'abeille, cire de carnauba, chloroforme, couleur érythrosine supra.

ARTICLE 4: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ACIDE ACETYLSALICYLIQUE 500 mg comprimé B2X10 en blister et B/1000 (vrac)** et enregistrée sous le numéro **G 006 01 06 / 04 G 007 01 06 / 04**.

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

Principe actif :

Acide Acétylsalicylique500 mg

excipients :

acide stéarique, dichlorométhane, glycolate sodique d'amidon, carboxyméthylcellulose

ARTICLE 6: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **DICLOFENAC 25 mg comprimé B/10X10 et B/2x10 en blister** et enregistrée sous le numéro **G 015 01 06 / 04 et G 016 01 06 / 04**.

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

Principe actif :

Diclofenac sodique..... 25 mg

Excipients :

cellulose microcristalline, lactose, silice colloïdale anhydre, alcool isopropylique, povidone, stéarate de magnésium, glycollate amidon sodique, phtalate acétocellulose, phtalate diéthyle, talc purifié, dioxyde de titane, oxyde rouge fer, oxyde jaune fer, chlorhydrate de méthylène

ARTICLE 8: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMPICILLINE 500 mg gélule B/10X12 en blister** et enregistrée sous le numéro **G 005 01 06 / 04.**

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

Principe actif :

Ampicilline trihydratée 500 mg

Excipients : talc purifié, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, gélatine

ARTICLE 10 L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLOROQUINE comprimé 100 mg B/2X10 en blister** et enregistrée sous le numéro **G 011 01 06 / 04.**

ARTICLE 11 Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Principe actif :

Chloroquine phosphate100 mg

Excipients : cellulose microcristalline, phosphate de calcium dibasique, amidon, povidone, alcool isopropylique, methylparaben sodique, propylparaben sodique, talc purifié, stéarate de magnésium, glycollate d'amidon sodique, sucre, talc purifié, dioxyde de titane, gélatine, methylparaben sodique, propylparaben sodique, cire d'abeille, cire carnuba, chloroforme

ARTICLE 12 L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **NIFEDIPINE 10mg comprimé B/2X10 en blister** et enregistrée sous le numéro **G 014 01 06 / 04.**

ARTICLE 13 Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Principe actif :

Nifedipine10 mg

Excipients :

Cellulose microcristalline, l'amidon de maïs, talc épuré, le stéarate de magnésium, la silice anhydre colloïdale, silice anhydre colloïdale, l'amidon de sodium glycolate

ARTICLE 14 L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE 250 mg comprimé B/2X10 en blister** et enregistrée sous le numéro **G 017 01 06 / 04.**

ARTICLE 15 Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Principe actif :

Metronidazole250 mg

Excipients :

Phosphate d'hydrogène dicalcium	48.30
Cellulose microcristalline	90 mg
Hydroxybenzoate de méthyle	0.70 mg
Silice anhydre colloïdale	4.00 mg
Propyl paraben sodique	0.10 mg
Amidon de maïs	21.60 mg
Stéarate de magnésium	2.00 mg
Eau purifiée	q.s
Talc purifié	3.20 mg

ARTICLE 16 L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PARACETAMOL 500 mg comprimé B/2X10 et B/100X10 en blister** et enregistrée sous le numéro **G 018 01 06 / 04 et G 019 01 06 / 04**.

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

Principe actif :

Paracetamol500 mg

Excipients :

Amidon	98.6 mg
Talc purifié	6.67 mg
Stéarate de magnésium	3.33 mg
Eau purifiée	0.17 ml

ARTICLE 18: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CIMETIDINE 200 mg comprimé B/100X10 et B/10X10 en blister** et enregistrée sous le numéro **G 008 01 06 / 04 et G 009 01 06 / 04** .

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

Principe actif :

Cimetidine200 mg

Excipients :

Amidon, cellulose microcristalline, talc purifié, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium

ARTICLE 20: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CEFTRIAZONE 1 g injectable B/1 flacon+ 1solvant** et enregistrée sous le numéro **G 010 01 06 / 04**.

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

Principe actif :

ceftriaxone sodique.....1 g

Excipientsq.s .p 1 flacon

ARTICLE 22 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 23 : La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

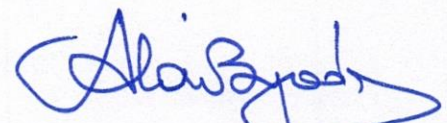
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 24 : 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