

ARRETE N° 2004 - 295 /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°92-0064 /SASF/ SG/DGSP/DSPH du 29 Octobre 1992 portant application du Décret n°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 ;
- VU** la demande d'enregistrement des Laboratoires **SANOFI-SYNTHELABO** ;
- Sur** proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 octobre 2004** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **SANOFI-SYNTHELABO (France)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ERCEFURYL 200 mg gélule B/28**, enregistrée sous le numéro R 016 02 10/04 (ancien code : (R0700103) est renouvelée à compter du 13/05/04.

ARTICLE 3 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Nifuroxazide 200,0 mg

Excipients :

- Saccharose 72,0 mg
- Stéarate de magnésium 1,8 mg
- Amidon de maïs q.s.p.361,8 mg
- Pour une gélule de n°1

Composition de l'enveloppe de la gélule : Gélatine, Dioxyde de Titane (E171), Oxyde de fer jaune (E 172)

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PRIMPERAN 10 mg comprimé sécable**, enregistrée sous le numéro R 017 02 10/04 (ancien code : (03322/95) est renouvelée à compter du 09/06/1999.

ARTICLE 5 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorhydrate de métoclopramide 10,50 mg
(quantité correspondante en chlorhydrate de métoclopramide anhydre 10,00mg)

Excipients :

- Lactose monohydraté 76,00 mg
- Cellulose microcristalline 25,00 mg
- Amidon de maïs 12,50 mg
- Silice colloïdale anhydre 0,50 mg
- Stéarate de magnésium 0,50 mg

Pour un comprimé sécable de 125 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TIAPRIDAL 100 mg, comprimé sécable**, enregistrée sous le numéro **R 018 02 10/04** (ancien code : 03331/96) est renouvelée à compter du **09/06/1999**.

ARTICLE 7 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Tiapride chlorhydrate 111,10 mg

Quantité correspondant à tiapride base 100,00 mg

Excipients :

- Mannitol 30 mg
- Cellulose microcristalline 14 mg
- Povidone 11 mg
- Silice colloïdale hydratée 10,50 mg
- Stéarate de magnésium 3,40 mg

Pour un comprimé sécable de 180 mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ASPEGIC 250, poudre orale en sachets B/20**, enregistrée sous le numéro **R 019 02 10/04** (ancien code : (11703/94) est renouvelée à compter du **12/05/99**.

ARTICLE 9 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Acétylsalicylate de lysine 450 mg

(correspondant à : acide acétylsalicylique 250 mg

Excipients :

- Glycine 50,0 mg
- Arôme de mandarine 10,0 mg
- Glycyrrhizinate d'amonium 1,5 mg

Pour un sachet de 511,5 mg

*composition de l'arôme de mandarine : Essence de mandarine, Jus d'agrumes, Lactose.

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ASPEGIC 500, B/20 sachets**, enregistrée sous le numéro **R 020 02 10/04** (ancien code : (11704/94) est renouvelée à compter du **12/05/99**.

ARTICLE 11 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Cétylsalicylate de lysine 900 mg
(quantité correspondant en acide acétylsalicylique ... 500 mg

Excipients : Glycine Arôme de mandarine Glycyrrhizinate d'armonium
Pour un sachet dose de 1023 mg

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ASPEGIC 1000, poudre pour solution buvable sachets dose B/20** , enregistrée sous le numéro **R 021 02 10/04** (*ancien code : (11705/94)*) est renouvelée à compter **du 12/05/99**.

ARTICLE 13 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Acétylsalicylate de lysine 1800 mg
(quantité correspondant en acide acétylsalicylique 1000 mg

Excipients : Glycine Arôme de mandarine Glycyrrhizinate d'armonium
Pour un sachet dose de 2046 mg

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DECONTRACTYL 250 mg, comprimé enrobé B/50**, enregistrée sous le numéro **R 022 02 10/04** (*ancien code : (R0760105/01)*) est renouvelée à compter **du 12/05/04**.

ARTICLE 15 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

MEPHENESINE 250,00 mg

Excipients :

- Amidon de maïs 25,00 mg
 - Carbonate de calcium 10,00 mg
 - Gel de silice 5,00 mg
 - Talc 5,00 mg
 - Stéarate de magnésium 5,00 mg
- Pour un comprimé nu de 300 mg
- Gomme laque 2,00 mg
 - Gomme arabique 1,30 mg

- Carbonate de calcium 0,30 mg
- Gélatine 0,12 mg
- Talc 28,00 mg
- Saccharose 118,00 mg
- Rouge cochenille A (E 124) 0,036 mg
- Jaune orangé S (E 110) 0,0066 mg
- Cire de Carnauba 0,12 mg

Pour un comprimé enrobé de 450 mg

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DECONTRACTYL baume, pommade**, enregistrée sous le numéro **R 023 02 10/04** (ancien code : (R1470105/01) est renouvelée à compter du **12/05/04**.

ARTICLE 17 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- MEPHENESINE 10,00 g**
- NICOTINATE DE METHYLE 1,00 g**

Excipients :

- Macrogol 300 53,00 g
- Macrogol 4000 33,50 g
- Alcool cétylique 2,00 g
- Huile essentielle de lavande 0,25 g
- Huile essentielle de bergamote 0,25 g

Pour 100 g de pommade

ARTICLE 18 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date d'expiration de l'A.M.M. précédemment accordée mentionnée aux articles pairs de 2 à 17 ci-dessus.

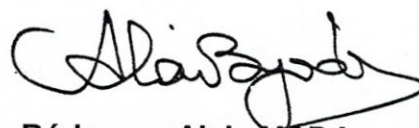
ARTICLE 19 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 20: 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 02 NOV 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