

ARRETE N° 2004 - 296 /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 **AVENTIS PHARMA** ;
- 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 **AVENTIS PHARMA (France)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FLAGYL suspension buvable 4% flacon de 120 ml**, enregistrée sous le numéro **R 0114 02 10/04** (*ancien code : (R0790103/00)*) est renouvelée à compter du **25/07/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Métronidazole 125 mg

Excipients : dihydrogenophate de sodium, Parahydrobenzoate de méthyle et de propyle, Alcool éthylique, Saccharine sodique, Saccharose, Silicoaluminate de magnésium, Spéciale essence concentré de citron, Essence d'orange douce de terpenée, Eau purifiée.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ULCAR 1 g suspension buvable en sachet B/30**, enregistrée sous le numéro **R 115 02 10/04** (*ancien code : (R0190310/99)*) est renouvelée à compter du **15/06/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Sucralfate 1 g

Excipients : Saccharine sodique, Phosphate monosodique dihydraté, Gomme xanthane, glycérol 85% , Eau purifiée

Conservateurs : Parahydroxybenzoate de propyle sodium (2 mg/sachet), Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (3,75mg/sachet), Arômes : carmel, anis.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MAALOX comprimé à croquer**, enregistrée sous le numéro **R 116 02 10/04** (*ancien code : (R1000103/00)*) est renouvelée à compter du **15/05/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Aluminium hydroxyde 525 mg

Magnésium hydroxyde 400 mg

Excipients : Mannitol, Sucre glace amylasé à 3%, Sorbitol, Saccharine sodique, Arôme de menthe en poche, Stéarate de magnésium, Saccharose pour compression directe.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MAALOX suspension buvable sachet B/30**, enregistrée sous le numéro **R 117 02 10/04** (ancien code : (R1010103/00) est renouvelée à compter du **15/05/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Hydroxyde d'aluminium 525 mg

Hydroxyde de magnésium 600 mg

Excipients : Acide chlorhydrique concentré, Acide citrique monohydraté, Huile essentielle de menthe poivrée, D-mannitol, Saccharine sodique, Sorbitol à 70% (non cristalisable) Eau purifiée,

Conservateurs : Parahydroxybenzoate de méthyle (100mg/10ml), Parahydroxybenzote de propyle (50 mg/100 ml)

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MAALOX suspension buvable flacon de 250 ml**, enregistrée sous le numéro **R 118 02 10/04** (ancien code : (R1020103/00) est renouvelée à compter du **15/05/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Hydroxyde d'aluminium 525 mg

Hydroxyde de magnésium 600 mg

Excipients : Acide chlorhydrique concentré, Acide citrique monohydraté, Huile essentielle de menthe poivrée, D-mannitol, Saccharine sodique, Sorbitol à 70% (non cristalisable) Eau purifiée,

Conservateurs : Parahydroxybenzoate de méthyle (100mg/10ml), Parahydroxybenzote de propyle (50 mg/100 ml)

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TOPLEXIL sirop flacon de 150 ml**, enregistrée sous le numéro **R 119 02 10/04** (ancien code : (N0430103/00) est renouvelée à compter du **00/00/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Oxomémazine 1,65mg/5ml

Guaifénésine 33,3mg/5ml

Excipients : Glycérol, Acide citrique monohydraté, Citrate de sodium, Arôme composé caramel, Cramel (E150), Solution de saccharose, Eau purifiée.

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CLAFORAN injectable 1 g IV/IM+1 ampoule**, enregistrée sous le numéro **R 120 02 10/04** (*ancien code : (10107/95)*) est renouvelée à compter du **17/05/00**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Céfotaxime 1 g

Excipients : Eau pour préparation injectable 4 ml

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PALUTHER 80 injectable B/6 ampoules**, enregistrée sous le numéro **R 121 02 10/04** est renouvelée à compter du **05/10/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Arthémether 40 mg

Excipients : q.s.p. 1 ampoule

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DOLIRHUME comprimé B/16**, enregistrée sous le numéro **R 122 02 10/04** (*ancien code : (N0080106/99)*) est renouvelée à compter du **08/06/04**.

ARTICLE 19 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Paracétamol 500 mg

Pseudoéphédrine chlorhydrate 30 mg

(soit en pseudoéphédrine base 24,57mg/comprimé)

Excipients : Amidon de blé, Amidon de pomme de terre, Carboxyméthylamidon sodique lactose, Stéarate de magnésium.

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DOLIPRANE 500 mg poudre pour solution buvable**, enregistrée

sous le numéro **R 123 02 10/04** (ancien code : (R0630103/00) est renouvelée à compter du **25/07/04**.

ARTICLE 21 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Paracétamol 500 mg

Excipients : Benzaote de sodium monoglycérides, Acétyles povidone dioxyde de titane (E 171), Saccharine, Saccharose environ 2 g/sachet, Arôme orange en poudre
Teneur en sodium 0,56mg/sachet

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DOLIPRANE 500 mg gélule B16**, enregistrée sous le numéro **R 124 02 10/04** (ancien code : (E0040106/99) est renouvelée à compter du **08/06/04**.

ARTICLE 23 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Paracétamol 500 mg

Excipients : Amidon de riz, Palmitostéarate de glycérol, Stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule :

Tête : Gélatine dioxyde de titane, Bleu patenté V

Corps : Gélatine dioxyde de titane (E 171) , Jaune de quinoléine (E104), Jaune d'orangé S (E 110), Calibrage : NO

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RIFADINE 300 mg gélule B/30**, enregistrée sous le numéro **R 125 02 10/04** (ancien code : (07506/90) est renouvelée à compter du **16/01/00**.

ARTICLE 25 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Rifamycine 300 mg

Excipients : Stéarate de magnésium, Amidon de maïs

Enveloppe de la gélule : Erytosine indigotine, Dioxyde de titane, Gélatine, calibrage n°1

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ROVAMYCINE 3 M.V.I. comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **R 126 02 10/04** (ancien code : (R0270310/99) est renouvelée à compter du **15/01/04**.

ARTICLE 27 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Spiramycine 3 M V I

Excipients : Stéarate de magnésium, Amidon de maïs gélifiable, Hydroxypropylcellulose, Croscmellose sodique, Silice colloïdale, Cellulose microcristalline, Pelliculage : Hypromelose macrogol 6000, Dioxyde de titane

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NIVAQUINE 100 mg comprimé B/20**, enregistrée sous le numéro **R 127 02 10/04** (ancien code : (R1090103/00) est renouvelée à compter du **25/07/04**.

ARTICLE 29 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chloroquine sulfate exprimé en chloroquine 100 mg

Excipients : Amidon de blé, Sucre glace anylacé, Silice colloïdale hydratée stéarate de magnésium gélatine.

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **YOHIMBINE HOUDE 2 mg comprimé B/50**, enregistrée sous le numéro **R 128 02 10/04** (ancien code : (05012/95) est renouvelée à compter du **17/05/00**.

ARTICLE 31 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Yohimbine chlorhydrate 2 mg

Excipients : Povidone, Saccharose, Lactose Stéarate de magnésium, Bleu patenté V

ARTICLE 32 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PROFENID gel pour application locale tube de 60 g**, enregistrée sous le numéro **R 129 02 10/04** (ancien code : (11449/95) est renouvelée à compter du **11/06/00**.

ARTICLE 33 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Ketoprofène 2,5 g

Excipients : carbomère, Trolamine, Huile essentielle de lavande, Alcool, Eau purifiée.

ARTICLE 34 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PROFENID LP 200 mg comprimé B/14**, enregistrée sous le numéro **R 130 02 10/04** (*ancien code : (R1340103/95)*) est renouvelée à compter du **11/06/00**

ARTICLE 35 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Ketoprofène 200 mg

Excipients : Hydrogénophosphate de calcium hydroxyéthylcellulose (Natrosol 250 HHX)) Stéarate de magnésium.

Enrobage : cétylphtalate de cellulose phtalate de diéthyle.

ARTICLE 36 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PROFENID 100 mg suppositoire B/12**, enregistrée sous le numéro **R 131 02 10/04** (*ancien code : (R1340103/00)*) est renouvelée à compter du **23/11/04**.

ARTICLE 37 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Excipients :

ARTICLE 38 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DAONIL 5 mg comprimé B/20**, enregistrée sous le numéro **R 132 02 10/04** (*ancien code : (R0070310/99)*) est renouvelée à compter du **22/07/04**.

ARTICLE 39 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Glibenclamide 5 mg

Excipients : Lactose monohydraté, Amidon de maïs, Amidon de maïs prégélatinisé, Talc, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium

ARTICLE 40 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DAONIL 5 mg comprimé B/100**, enregistrée sous le numéro **R 133 02 10/04** (*ancien code : (R0080310/99)*) est renouvelée à compter **du 22/07/04**.

ARTICLE 41 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Glibenclamide 5 mg

Excipients : Lactose monohydraté, Amidon de maïs, Amidon de maïs prégélatinisé, Talc, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium

ARTICLE 42 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SURGAM 100 mg comprimé sécable B/30**, enregistrée sous le numéro **R 134 02 10/04** est renouvelée à compter **du 05/10/04**.

ARTICLE 43 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Acide tiaprofénique 100 mg

Excipients : Silice colloïdale anhydre, Amidon de maïs, Amidon de riz, Amidon de maïs prégélatinisé, Stéarate de magnésium, Talc.

ARTICLE 44 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SURGAM 200 mg comprimé sécable B/20**, enregistrée sous le numéro **R 135 02 10/04** est renouvelée à compter **du 05/10/04**.

ARTICLE 45 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Acide tiaprofénique 100 mg

Excipients : Amidon de maïs pluranic F66, Stéarate de magnésium.

ARTICLE 46 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BRONCHOKOD Gé 2% enfant et nourrisson flacon de 125 ml**, enregistrée sous le numéro **R 136 02 10/04** (*ancien code : (19605/97)*) est renouvelée à compter **du 06/06/02**.

ARTICLE 47 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Carbocystéine 100 mg

Excipients : Saccharine sodique, Parahydraxoybenzoate de méthyle, Hydroxyéthylcellulose sodique.

Composition aromatique : Hydroxyde de sodium, Eau purifiée

ARTICLE 48 : 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 49 ci-dessus.

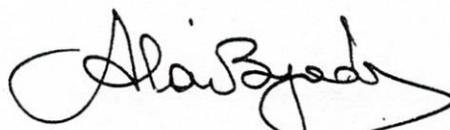
ARTICLE 49 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 50: 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