

ARRETE N° 2004 - 298 /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 **AJANTA 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 **AJANTA PHARMA (ILES Maurice)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TYFLOX comprimé 500 mg B/10**, enregistrée sous le numéro **R 050 02 10/04** (*ancien code : (22106/98)*) est renouvelée à compter **du 22/05/03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorhydrate de Ciprofloxacine USP

Equivalent à ciprofloxacine 500 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TYFLOX comprimé 250 mg B/10**, enregistrée sous le numéro **R 051 02 10/04** (*ancien code : (22105/98)*) est renouvelée à compter **du 22/05/03**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorhydrate de Ciprofloxacine USP

Equivalent à ciprofloxacine 250 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **APRAMOL 500 mg comprimé /100**, enregistrée sous le numéro **R 052 02 10/04** (*ancien code : (22101/98)*) est renouvelée à compter **du 22/05/03**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Paracétamol 500 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **LIMNOX 500 mg comprimé B/12**, enregistrée sous le numéro **R 053 02 10/04** (*ancien code : 22107/98*) est renouvelée à compter **du 28/02/03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Trihydrate d'amoxicilline BP

Equivalent à Ampicilline 500 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NOVATEN 100 mg comprimé B/28**, enregistrée sous le numéro **R 054 02 10/04** (*ancien code : (22102/98)*) est renouvelée à compter **du 22/05/03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Tenolol BP 100 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NIFCAL 10 mg comprimé B/30**, enregistrée sous le numéro **R 055 02 10/04** (*ancien code : (22108/98)*) est renouvelée à compter **du 22/05/03**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Nifedipine 10 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NIFCAL 20 mg comprimé B/30**, enregistrée sous le numéro **R 056 02 10/04** (*ancien code : (22111/98)*) est renouvelée à compter **du 13/08/03**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Nifedipine 20 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **COMBIMAL comprimé 500 mg B/3**, enregistrée sous le numéro **R 057 02 10/04** (*ancien code : (C0010106/99)*) est renouvelée à compter **du 08/06/04**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Sulfdoxine USP 500 mg

Pyriméthamine USP 25 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **UNIMINTH 400 mg comprimé B/1**, enregistrée sous le numéro **R 058 02 10/04** (*ancien code : (C0120106/99)*) est renouvelée à compter **du 08/06/04**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Albendazole U.S.P. 400 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **APIFEN 400 mg comprimé B/30**, enregistrée sous le numéro **R 059 02 10/04** (*ancien code : (E0020106/99)*) est renouvelée à compter **du 08/06/04**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Ibuprofène BP 400 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DATIZOLE 500 mg comprimé B/4**, enregistrée sous le numéro **R 060 021 9/04** (*ancien code : (22113/98)*) est renouvelée à compter **du 22/12/03**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Tinidazole BP 500 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 24 : 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 23 ci-dessus.

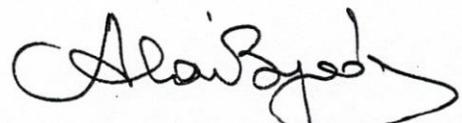
ARTICLE 25 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 26: 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