

ARRETE N° 2004 - 305 /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°2002-205/PRES/PM du 10 Juin 2002 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2002-255/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attributions des membres 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°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 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°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **PHYTORICKER LTD**;
Sur proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **05 octobre 2004** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux médicaments génériques désignés ci - après, des Laboratoires **PHYTORICKER LTD (Ghana)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLOROQUINE PHOSPHATE Sirop 50mg/5ml flacon de 100 ml** , et enregistrée sous le numéro **G 005 02-10/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Phosphate de chloroquine BP base 50mg/5ml

Excipients :

- Saccharose BP.....667 g
- Hydroxybenzoate de méthyle BP1g
- Hydroxybenzoate de propyl BP.....0,4g
- Saccharine sodique.....2,00 g
- Acide citrique0,2 g
- Glycérine BP.....55,2ml
- Arôme d'orange BP2,5ml
- Arôme de cerise BP.....1ml
- Colorant rouge brique BP.....0,04 g
- Hydroxyde de sodium 2% v/v 2ml
- Eau purifiée QSP1000ml

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLOROQUINE PHOSPHATE Sirop 25mg/5ml flacon de 100 m**, et enregistrée sous le numéro **G 006 02-10/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Phosphate de chloroquine BP base 25mg/5ml

Excipients :

- Saccharose BP.....667 g
- Hydroxybenzoate de méthyle BP1g
- Hydroxybenzoate de propyl BP.....0,4g
- Saccharine sodique.....2,00 g
- Acide citrique0,2 g
- Glycérine BP.....55,2ml
- Arôme d'orange BP2,5ml
- Arôme de cerise BP.....1ml
- Colorant rouge brique BP.....0,04 g
- Hydroxyde de sodium 2% v/v 2ml
- Eau purifiée QSP1000ml

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PARACETAMOL sirop 120 mg flacon de 100 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 007 02-10/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Paracétamol BP120mg/5ml

Excipients :

- Saccharose BP..... 40 g
- Hydroxybenzoate de méthyle BP 0,9 g
- Hydroxybenzoate de propyl BP..... 0,4 g
- Saccharine sodique..... 0,05 g
- Glycol de propylène BP150 ml
- Glycérine BP.....150 ml
- Ethanol 96% BP..... 80 ml
- Arôme de framboise BP..... 3 ml
- Colorant rouge brique BP..... 0,02 g
- Eau purifiée QSP 1000ml

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **COTRIMOXAZOLE suspension 240mg/5ml flacon de 100 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 008 02-10/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

SulfaméthoxazoleBP 200 mg/5ml

Triméthoprim BP 40 mg/5ml

Excipients :

- Saccharose BP 380 g
- Carboxyméthyl cellulose sodique 7 g
- Hydroxybenzoate de méthyle BP 1,6 g
- Hydroxybenzoate de propyl BP 0,8 g
- Glycérine BP 61,60 ml
- Ethanol 96% BP 11 ml
- Arôme de banane BP 3 ml
- Eau purifiée QSP 1000ml

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE suspension 200mg/5ml flacon de 100 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 009 02-10/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Benzoate de Métronidazole BP base200 mg/5ml

Excipients :

- Saccharose BP 300 g
- Silicate d'Aluminium et de Magnésium BP 15 g
- Hydroxybenzoate de méthyle BP 1,5 g
- Hydroxybenzoate de propyl BP ,36 g
- Acide citrique 0,70 g
- Saccharine sodique 0,05 g
- Glycol de propylène BP 4 ml
- Glycérine BP 10 ml
- Ethanol 96% BP 10 ml
- Arôme de banane 1ml
- Arôme de framboise BP 1 ml
- Eau purifiée QSP 1000ml

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMPICILLINE 500 mg Gélule B/10X10 et B/50x10**, et enregistrée sous le numéro **G 010 02-10/04 et G 011 02-10/04** .

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Ampicilline Trihydraté BP en base500mg

Excipients :

- Lauryl sulfate de sodium BP 2 mg
- Stéarate de Magnésium BP 6 mg
- Talc purifiée BP 6 mg

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE 500 mg gélules B/100 et de B/500**, et enregistrée sous le numéro **G 012 02-10/04 et G 013 02-10/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Amoxicilline Trihydraté BP en base500mg

Excipients :

- Lauryl sulfate de sodium BP 2 mg
- Stéarate de Magnésium BP 6 mg
- Talc purifiée BP 2 mg

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CIPROFLOXACINE 500 mg comprimé B/10x10**, et enregistrée sous le numéro **G 014 02-10/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorhydrate de Ciprofloxacin monohydrate USP base.....500 mg

Excipients :

- Amidon de maïs BP.....9,7mg
- Povidone BP12,8mg
- Hydroxyméthylbenzoate BP.....0,655mg
- Talc purifié BP.....8,250mg
- Stéarate de magnésium BP.....4,250 mg
- Amidon de sodium glycollatéBP.....15mg
- Dioxyde de silicone colloïdale BP.....3,250 mg
- Cellulose microcristallineBP.....2,4mg
- Lauryl sulfate de sodium.....3 mg

ARTICLE 18: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CIPROFLOXACINE 250mg comprimé B/10x10**, et enregistrée sous le numéro **G 015 02-10/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorhydrate de Ciprofloxacin monohydrate USP en base.....250 mg

Excipients :

- Amidon de maïs BP.....37,71mg
- Povidone BP7,8mg
- Hydroxyméthylbenzoate BP.....0,39mg
- Stéarate de magnésium BP.....1,95mg
- Amidon de sodium glycollatéBP.....9 mg
- Dioxyde de silicone colloïdale BP.....1,95mg
- Cellulose microcristallineBP.....23,40mg
- Lauryl sulfate de sodium.....3 mg

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMODIAQUINE CHLORHYDRATE B/**, et enregistrée sous le numéro **G 014 02-10/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Amodiaquine Chlorhydrate USP en base200mg

Excipients :

- Lactose BP.....5,700 mg
- Amidon de maïs BP3,775 mg
- Gélatine BP9,9125 mg

- Hydroxybenzoate de méthyle BP..... 0,4125 mg
- Amidon sodique glycollaté BP 12,75 mg
- Dioxyde de silice colloïdale BP.....4,125 mg
- Amidon de maïs BP11,475 mg
- Stéarate de magnésium BP.....2,8875 mg
- Talc purifiée BP17,125 mg
- Lauryl sulfate de Sodium BP3,400 mg
- Jaune de D & C N° 10.....0,5875 mg

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

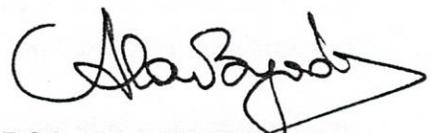
ARTICLE 23 La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

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 02 NOV 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