

ARRETE N° 2004 - 307 - 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 **PIERRE FABRE** ;
- 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 **PIERRE FABRE (France )**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ERYFLUID, lotion flacon de 30 ml et 100 ml**, enregistrée sous le numéro **R 025 02 10/04** (ancien code : (0090106/99) est renouvelée à compter du **08/06/04**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**ERYTRHOMYCINE base ..... 4,00 g pour 100ml**  
**ERYTRHOMYCINE base ..... 1,2 g pour 30ml**

Excipients :

- Alcool éthylique à 95% v/v ..... 66,00 ml
- Polyoxyéthylène glycol 400 ..... 15,00 g
- Propylène glycol ..... qsp. 100 ml

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CYCLO 3 crème tube de 100 g**, enregistrée sous le numéro **R 026 02 10/04** (ancien code : (08908/95) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Extrait sec de ruscus aculeatus ..... 1,600 g**  
**Extrait fluide de melilot ..... 2,000 g**

Excipients :

- Stéarate de PEG 600 (TEFOSE 1500) ..... 10,000 g
- Acide stéarique ..... 1,200 g
- Paraffine liquide ..... 6,000 g
- Acide sorbique ..... 0,200 g
- Parahydroxybenzoate de méthyle ..... 0,135 g
- Eau purifiée ..... qsp 100,000 g

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CYCLO 3 Fort solution buvable en ampoule B/30**, enregistrée sous le numéro **R 027 02 10/04** (ancien code : (R0130106/99) est renouvelée à compter du **14/01/04**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Extrait fluide de Ruscus aculeatus titré à 2 %**  
**en hétérosides stéroliques totaux..... 1,500 ml**  
**hespéridine méthyl chalcone ..... 0,100 g**  
**acide ascorbique..... 0,100 g**

Excipients : qsp 1 ampoule de 5 ml : Saccharose, Alcool éthylique à 95° (0,375 ml), Gmcyérol sorbitol à 70 pour cent (non cristllisble), Acide citrique monohydraté, Chlorure de sodium, Alcoolat d'orange, Citron esprit, Eau purifiée.

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ELUDRIL, solution pour bain de bouche flacon de 90 ml**, enregistrée sous le numéro **R 028 02 10/04** (ancien code : ( 08911/95) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Digluconate de chlorhexidine (solution de) ..... 0,5 ml**

**Chlorobutnol ..... 0,500 g**

Excipients :

- Alcool ..... 45,0 ml
- Glycérol ..... 35,0 ml
- Docusale de sodium ..... 0,100 g
- Rouge cochenille A (E 124) ..... 0,003 g
- Lévomenthol ..... 0,150 g
- Solution alcoolique d'huile essentielle de menthe ... 1,5 ml
- Eau purifiée ..... qsp 100,0 ml

Pour 100 ml de solution pour bain de bouche

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **LOCACID, lotion à 1% flacon de 15 ml**, enregistrée sous le numéro **R 029 02 10/04** est renouvelée à compter du **05/10/04**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**TRÉTINOÏNE ..... 0,1%**

Excipients :

- Alcool éthylique à 95° ..... 46,50 g
- Butylhydroxytoluène ..... 0,0465 g
- Polyoxyéthylène glycol 400 ..... qsp 100 ml

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ENOXOR 200 mg comprimé pelliculé** , enregistrée sous le numéro **R 030 02 10/04** (ancien code : ( E018010/99) est renouvelée à compter du **07/10/04**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

## ENOXACINE SESQUIHYDRATE

quantité correspondnt à Enoxicine anhydre ..... 200,00 mg

### Excipients :

- Amidon de blé..... 61,50 mg
  - Gélatine ..... 6,00 mg
  - Amidon de maïs modifié (swoinflke) ..... 5,00 mg
  - Stéarate de magnésium ..... 9,00 mg
  - Talc ..... 5,50 mg
  - Carboxyméthylamidon sodique ..... 5,00 mg
  - Lactose monohydraté ..... 23,00 mg
- Pour un comprimé de 315,00 mg
- Saccharose ..... 189,2400 mg
  - Gomme arabique ..... 4,2800 mg
  - Talc ..... 27,6200 mg
  - Carbonate de calcium ..... 9,6400 mg
  - Silice colloïdale anhydre ..... 1,8300 mg
  - Dioxyde de titane (E 171) ..... 2,3800 mg
  - Cire d'abeille blanche ..... 0,0825 mg
  - Cire de carnauba ..... 0,0825 mg
- Pour un comprimé enrobé de 550,1550 mg

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MYCOSTER 8%, solution filmogène pour application locale en flacon 3 ml**, enregistrée sous le numéro **R 031 02 10/04** (*ancien code : E0080106/99*) est renouvelée à compter **du 08/06/04**.

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

### Composition quantitative et qualitative:

#### Principe actif :

**Ciclopirox ..... 8 g**

#### Excipients :

- Copolymère d'éther méthylvinyle et de monobutylester d'acide maléique (GANTREZ ES 435) ..... 15 g
- Acétate d'éthyle ..... 31 g
- Isopropanol. .... q.s.p 100 g

**ARTICLE 16** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TARDYFERON 80 mg comprimé enrobés B/30**, enregistrée sous le numéro **R 032 02 10/04** (*ancien code : ( R0260106/99)*) est renouvelée à compter **du 14/06/04**.

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

### Composition quantitative et qualitative:

#### Principe actif :

**SULFATE FERREUX SESQUIHYDRATE ..... 256,30 mg**

**quantité correspondant en fer à ..... 80,00 mg**

Excipients :

- Acide ascorbique ..... 30,00 mg
- Mucoprotéose anhydre ..... 80,00 mg
- Amidon de pomme de terre ..... 2,00 mg
- Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (EUDRGIT S 100) ..... 13,50 mg
- Copolymère d'acide méthacrylique (type B) additionné de dibutyle (EUDRAGIT S 12 , 5 P) ..... 8,03 mg
- Phtalate de dibutyle ..... 1,35 mg
- Polyvidone excipient K30 ..... 17,00 mg
- Talc ..... 22,00 mg
- Stéarate de magnésium .....qsp . 495,00 mg

Pour un noyau

- Copolymère de méthacrylique alcalin de méthyle (EUDRGIT S 100) ..... 1,25 mg
- Talc ..... 8,00 mg
- Dioxyde de titane ..... 9,10 mg
- Amidon de riz ..... 7,00 mg
- Laque aluminique d'éthythrosine ..... 0,03 mg
- Cire d'abeille blanche ..... 0,45 mg
- Paraffine solide ..... 0,45 mg
- Saccharose .....qsp 650,00 mg

Pour un comprimé enrobé

1 comprimé contient 80 mg de fer métal

**ARTICLE 18** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SEPTAL solution 250 ml**, enregistrée sous le numéro **R 033 02 10/04** (*ancien code : (08923/93)*) est renouvelée à compter **du 06/04/04**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Digluconate de chlorhexidine ..... 0,5 g**

**(quantité correspondant à 2,5 ml de solution aqueuse à 20 pour cent)**

Excipients :

- Alcool éthylique à 95% (v/v) ..... 30,9 ml
- Eau purifiée qsp ..... 100,0 ml

**ARTICLE 20** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ACTI 5, solution buvable en ampoule B/30**, enregistrée sous le numéro **R 034 02 10/04** (*ancien code : ( E0010106/99)*) est renouvelée à compter **du 08/06/04**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

## SOLUTION HYDRO-ALCOOLIQUE A 23% (V/V)

DE PIDOLATE DE DEANOL .....	0,25000 ml
(quantité correspondant en PIDLATE DE DEANOL à ....	0,100 g)
PARA-AMINO BENZOATE de magnésium hexahydrate .	0,41600 g
(Quantité correspondant en magnésium à .....	0,025 g)
ASCORBATE DE SODIUM .....	0,22500 g
(quantité correspondant en ACIDE ASCORBIQUE à .....	0,200 g)

### Excipients :

- Sorbitol .....	1,75000 g
- Saccharose .....	0,64250 g
- Arôme mirabelle* .....	0,45000 g
- Cyclamate de sodium .....	0,01500 g
- Parahydroxybenzoate de méthyle .....	0,00330 g
- Parahydroxybenzoate de propyle .....	0,00165 g
- Acide citrique monohydraté .....	Q s pH 5,8
- Eau purifiée .....	q. s p 5 ml

Pour une ampoule de 5 ml

\* Composition de l'arôme mirabelle : Alcoolats et alcoolature de thé, de mirabelle, de framboise, de cacao et de fraise, Jus concentrés de pommes et de cerise, Extraits de vanille, de fèves tonka et d'aspérule, Huiles essentielles de citron, de davanéa, de néroli, de vigne rouge, d'orange, de rose et de cannelle, Vanilline, Aldéhyde benzoïque, Acétates d'éthyle et d'amyle, Butyrate d'amyle, Gamma-undécalactone, Alcool butylique.

**ARTICLE 22** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RIBOMUNYL, granulés pour solution buvable en sachet B/4**, enregistrée sous le numéro **R 035 02 10/04** (ancien code : (E0120106/99 ) est renouvelée à compter du **08/06/04**.

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

### Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

### Fractions ribosomles :

De klebsiella pneumoniae .....	3,5 parties
De streptococcus pneumoniae .....	3,0 parties
De streptococcus pyogenes groupe A .....	3,0 parties
D'Haemophilus influenzae .....	0,5 parties

### Fractions ribosomles :

De klebsiella pneumoniae .....	15 parties
--------------------------------	------------

Pour un lyophilisat de 0,525 mg en ARN ribosomal

Excipients : Povidone, D-lannitol qsp 1 sachet de 500 mg

**ARTICLE 24** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RIBOMUNYL, lyophilisat et solution pour usage parentéral flacon étui de 1 dose**, enregistrée sous le numéro **R 036 02 10/04** (ancien code : ( E0130106/99) est renouvelée à compter du **06/06/04**.

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

**Composition quantitative et qualitative: Pour un flacon**

Principe actif :

**Fractions ribosomles (ribosomles titrés à 70% d'ARN) ... 0,010 mg**

Obtenues par extraction à partir de culture microbiennes et associées dans les proportions suivantes :

**Klebsiella pneumoniae ..... 35 parties**

**Streptococcus pneumoniae ..... 30 parties**

**Streptococcus pyogenes groupe A ..... 30 parties**

**Haemophilus influenzae ..... ,5 parties**

**Fractions membrnires de Klebsiella pneumonie ..... 0,015 mg**

**Mannitol ..... 5,000 mg**

Excipients :

- Chlorure de sodium ..... 3,5 mg
- Eau pour préparations injectable qsp ..... 0,5 ml

**ARTICLE 26** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PRIMALAN 10 mg comprimé sécable**, enregistrée sous le numéro **R 037 02 10/04** (ancien code : ( E0090106/99) est renouvelée à compter du **08/06/04**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**MEQUITAZINE ..... 10,0 mg**

Excipients :

- Lactose monohydraté ..... 151,0 mg
- Amidon de maïs ..... 48,0 mg
- Gomme arabique ..... 11,0 mg
- Silice colloïdale anhydre ..... 4,0 mg
- Talc ..... 10,0 mg
- Caroxyméthylamidon sodique ..... 13,0 mg
- Stéarate de magnésium ..... 3,00 mg

Pour un comprimé de 250,0 mg

**ARTICLE 28** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MYCOSTER 1%, crème en tube de 30 g**, enregistrée sous le

numéro R 038 02 10/04 (ancien code : ( 08934/95) est renouvelée à compter du 09/11/2000.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**CICLOPIROXOLAMINE** ..... 1,000 g

Excipients :

- Octyldodécanol ..... 5,750 g
- Paraffine liquide légère ..... 5,750 g
- Alcool stéarylique ..... 5,750 g
- Alcool cétylique ..... 5,750 g
- Tétradécanol ..... 3,000 g
- Diéthanolamide d'acides gras de coprah ..... 4,000 g
- Polysorbate 60 ..... 3,500 g
- Stéarate de sorbitan ..... 1,500 g
- Alcool benzylique ..... 1,000 g
- Acide lactique ..... 0,513 g
- Eau purifiée ..... 62,487

Pour 100 g de crème

**ARTICLE 30** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **GRANUDOXY 100 mg, comprimé pelliculé sécable**, enregistrée sous le numéro R 039 02 10/04 (ancien code : ( 08935/95) est renouvelée à compter du 11/09/2000.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**DOXYCYCLINE monohydratée**

**quantité correspondant à doxycycline anhydre ... 100,00 mg**

Excipients :

- Carmellose sodique ..... 9,00 mg
- Povidone (K 30) ..... 5,40 mg
- Talc ..... 1,80 mg
- Stéarate de magnésium ..... 3,60 mg
- Lactose monohydraté ..... qs 180,00 mg

Pour un comprimé nu de 180 mg

- Sepifilm LP 010\* ..... 5,50 mg
- Dioxyde de titane ..... 2,00 mg
- Laurylsulfate de sodium ..... 0,03 mg
- Glycérol ..... 1,40 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable de 189 mg

\* Composition du Sepifilm LP 010 : Hypromellose, Cellulose, Microcristalline, Acide stéarique.

**ARTICLE 32** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **STRUCTUM gélules 500 mg B/60**, enregistrée sous le numéro R 040 02 10/04 est renouvelée à compter du 05/10/04.

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

**Composition quantitative et qualitative:** pour 1 gélule

Principe actif :

**CHONDROÏTINE sulfate sodique ..... 500 mg**

Excipients : Talc

\*composition de l'enveloppe de la gélule : Gélatine, Dioxyde de Titane, Indigotine

**ARTICLE 34** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NAVELBINE 10 mg/1ml solution injectable en flacon**, enregistrée sous le numéro R 041 02 10/04 (*ancien code : (R0160106/99)*) est renouvelée à compter du 04/06/03.

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

**Composition quantitative et qualitative:** pour 1 flacon

Principe actif :

**DITARTRATE de vinorelbine ..... 13,85 mg**

**Quantité correspondant à vinorelbine ..... 10,00 mg**

**Eau pour préparations injectable qsp ..... 1 ml**

Excipients : qsp ..... 1 flacon

**ARTICLE 36** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NAVELBINE 50 mg/5ml solution injectable en flacon**, enregistrée sous le numéro R 042 02 10/04 (*ancien code : (R0170106/99)*) est renouvelée à compter du 04/06/03.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**DITARTRATE de vinorelbine ..... 13,85 mg**

**Quantité correspondant à vinorelbine ..... 10,00 mg**

**Eau pour préparations injectable qsp ..... 1 ml**

Excipients : qsp ..... 1 flacon

**ARTICLE 38** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ARGININE ampoule buvable 1 g**, enregistrée sous le numéro R 043 0210/04 (*ancien code : (12801/96)*) est renouvelée à compter du 05/11/00

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Chlorhydrate de L (+) arginine ..... 1,000 g**  
**(quantité correspondant en L+ arginine) ..... 0,8266 g**

Excipients :

- Arôme caramel \* ..... 0,100 g  
- Prahdroxybenzoate de méthyles (E218) ..... 0,0075 g  
- Saccharine ..... 0,0030 g  
- Saccharose ..... 0,800 g  
- Eau purifiée qsp ..... 5 ml

\* composition de l'arôme cramel : Caramel, Extraits de café, de fénugrec, de cacao, Vanilline, Ethylvanilline, Benzaldéhyde, Pipéronal, Furfural, Diéthylacétone, Méthyléthylcétone, Gramma-nnolctone, Dihydroxycoumarine, Glycérol, Ethanol et eau.

\* une ampoule de 5 ml contient 0,8 g de saccharose.

**ARTICLE 40** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ARGININE sirop flacon de 250 ml**, enregistrée sous le numéro **R 044 02 10/04** (*ancien code : (12802/96)*) est renouvelée à compter **du 05/11/00**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**Chlorhydrate de L (+) arginine ..... 16,400 g**  
**(quantité correspondant en L+ arginine) ..... 13,5562 g**

Excipients :

- Arôme caramel \* ..... 1,7850 g  
- Prahdroxybenzoate de méthyles (E218) ..... 0,1340 g  
- Saccharine ..... 0,0536 g  
- Saccharose ..... 14,280 g  
- Eau purifiée qsp ..... 100 g

\* composition de l'arôme cramel : Caramel, Extraits de café, de fénugrec, de cacao, Vanilline, Ethylvanilline, Benzaldéhyde, Pipéronal, Furfural, Diéthylacétone, Méthyléthylcétone, Gramma-nnolctone, Dihydroxycoumarine, Glycérol, Ethanol et eau.

\* une cuillère à café contient 0,75 g de saccharose.

**ARTICLE 42** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ARTHRODONT pâte gingivale tube de 40 g**, enregistrée sous le numéro **R 045 02 10/04** (*ancien code : (12803/96)*) est renouvelée à compter **du 05/11/00**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**ENOXOLONE ..... 1,000 g**

Excipients :

- Carbonate de calcium ..... 32,000 g
- Glycérol ..... 20,000 g
- Laurylsulfate de sodium ..... 1,500 g
- Alginate de sodium ..... 1,000 g
- Carraghénates ..... 0,920 g
- Silicate de sodium hydraté ..... 0,600 g
- Huile essentielle de menthe poivrée ..... 0,575 g
- Huile essentielle d'anis ..... 0,275 g
- Lévpmenthol ..... 0,200 g
- Saccharine ..... 0,100 g
- Formaldéhyde ..... 0,035 g
- Eugénol ..... 0,030 g
- Arôme framboise\* ..... 0,020 g
- Eau purifiée qsp ..... 100 g

\*composition de l'arôme framboise : Propylèneglycol, Substances aromatisantes constituées essentiellement de frambinone, Alfa-ionone, Vanilline, Cis-hexenol-3, Alcool phényléthlique, acétate d'éthyle, acétate d'amyle.

**ARTICLE 44** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ARTHRODONT pâte gingivale tube de 80 g**, enregistrée sous le numéro **R 046 02 10/04** (ancien code : (12803/96) ) est renouvelée à compter du **05/11/00**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

**ENOXOLONE ..... 1,000 g**

Excipients :

- Carbonate de calcium ..... 32,000 g
- Glycérol ..... 20,000 g
- Laurylsulfate de sodium ..... 1,500 g
- Alginate de sodium ..... 1,000 g
- Carraghénates ..... 0,920 g
- Silicate de sodium hydraté ..... 0,600 g
- Huile essentielle de menthe poivrée ..... 0,575 g
- Huile essentielle d'anis ..... 0,275 g
- Lévpmenthol ..... 0,200 g
- Saccharine ..... 0,100 g
- Formaldéhyde ..... 0,035 g
- Eugénol ..... 0,030 g
- Arôme framboise\* ..... 0,020 g
- Eau purifiée qsp ..... 100 g

\*composition de l'arôme framboise : Propylèneglycol, Substances aromatisantes constituées essentiellement de frambinone, Alfa-ionone, Vanilline, Cis-hexenol-3, Alcool phényléthlique, acétate d'éthyle, acétate d'amyle.

**ARTICLE 46** : 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 45 ci-dessus.

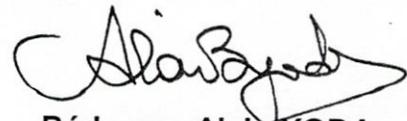
**ARTICLE 47** : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

**ARTICLE 48**: 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