

ARRETE N° 2004 - 308 /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 **BAYER** ;
- 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 **BAYER (MAROC)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CIPROXINE 250 mg comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **R 001 02 10/04** (*ancien code : (01120/98)*) est renouvelée à compter **du 20/11/01**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorhydrate de ciprofloxacine 291 mg
Correspondant à ciprofloxacine base 250 mg

Excipients :

- Amidon de maïs 36,5 mg
 - Cellulose microcristalline 27,5 mg
 - Polyvinylpyrrolidone insoluble 15 mg
 - Stéarate de magnésium 2,5 mg
- Pour un noyau de 375 mg
- Hydroxypropylméthylcellulose 3,9 mg
 - Polyéthylène glycol 4000 1,3 mg
 - Dioxyde de titane 1,3 mg
 - Silice colloïdale anhydre 2,5 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CIPROXINE 500 mg comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **R 002 02 10/04** (*ancien code : (01121/98)*) est renouvelée à compter **du 01/09/02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorhydrate de ciprofloxacine 582 mg
Correspondant à ciprofloxacine base 500 mg

Excipients :

- Amidon de maïs 73,0 mg
 - Cellulose microcristalline 55,0 mg
 - Polyvinylpyrrolidone insoluble 30 mg
 - Stéarate de magnésium 5,0 mg
- Pour un noyau de 750 mg
- Hydroxypropylméthylcellulose 6,0 mg
 - Polyéthylène glycol 4000 2,0 mg
 - Dioxyde de titane 2,0 mg
 - Silice colloïdale anhydre 5,0 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BILTRICIDE 600 mg comprimé B/4**, enregistrée sous le numéro **R 003 02 10/04** (ancien code : (01105/96) est renouvelée à compter du **18/09/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Praziquantel 600 mg

Excipients :

- Amidon de maïs 206 mg
- Cellulose Microcristalline 48 mg
- Polyvidone 25 24 mg
- Lauryl sulfate de sodium 6 mg
- Magnésium stéarate 16 mg

- Méthylhydroxypropylcellulose 7,2 mg
- Polyéthylène glycol 4000 1,2 mg
- Dioxyde de titane 3 .mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RESOCHIN 250 mg comprimé B/30**, enregistrée sous le numéro **R 004 02 10/04** (ancien code : (01117/95) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chloroquine phosphate 250 mg
(correspondant à 155 mg chloroquine base)

Excipients :

- Stéarate de magnésium 2 mg
- Amidon de maïs 115 mg
- Talc 33 mg
- Hypromellose 4,8 mg
- Macrogol 4000 1,6 mg
- Dioxyde de titane 1,6 mg

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MYCOSPOR crème, tube de 15 g**, enregistrée sous le numéro R 005 02 10/04 (ancien code : (01112/95) est renouvelée à compter du 17/05/2000.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Bifonazole 1,00 g

Excipients :

- Alcool benzylique 1,00 g
- Cétylpalmitate 3,00 g
- Alcool céstéarique 10,00 g
- Octyldodécanol 13,50 g
- Polysorbate 60 1,50 g
- Monostéarate de sorbitan 2,00 g
- Eau purifiée 68,00 g

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BAYCUTENE N crème tube de 15 g**, enregistrée sous le numéro R 006 02 10/04 (ancien code : (01127/95) est renouvelée à compter du 17/12/2000.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Acétate de dexaméthasone 0,0443 g
(soit 0,04 g de dexaméthasone)

Excipients :

- Clotrimazol 1 g

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DOLVIRAN 400 mg comprimé B/20**, enregistrée sous le numéro R 007 02 10/04 (ancien code : (01110/95) est renouvelée à compter du 17/05/2000.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Acide acetyl salicylique 400,0 mg
Codéine phosphate 9,6 mg
Cafféine 50,0 mg

Excipients :

- Magnésium stéarate 1,0 mg
- Amidon de maïs 94,4 mg
- Cellulose microcristalline 95,0 mg

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **YOMESANE 0,5 g comprimé B/4**, enregistrée sous le numéro **R 008 02 10/04** (*ancien code : (01126/95)*) est renouvelée à compter **du 11/09/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Niclosamide 500 mg

Excipients :

- Stéarate de magnésium 2 mg
- Amidon de maïs 117 mg
- Lauryl sulfate de sodium 5 mg
- Polyvidone 5 mg
- Saccharine sodique 0,5 mg
- Talc 18 mg
- Vanilline 2,5 mg

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RANTUDIL FORTE 60 mg gélule B/20**, enregistrée sous le numéro **R 009 02 10/04** (*ancien code : (01131/98)*) est renouvelée à compter **du 19/08/03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Acémétacine 90 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RANTUDIL RETARD 90 mg gélule B/20**, enregistrée sous le numéro **R 010 02 10/04** (*ancien code : (01130/98)*) est renouvelée à compter **du 19/08/03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Acémétacine 90 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ADALAT RETARD 20 mg comprimé B/30**, enregistrée sous le numéro **R 011 02 10/04** (*ancien code : (01102/95)*) est renouvelée à compter **du 17/05/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Nifedipine 20 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ADALAT 10 mg comprimé B/30**, enregistrée sous le numéro **R 012 02 10/04** (*ancien code : (01101/95)*) est renouvelée à compter **du 17/05/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Nifedipine 10 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CHRONADALATE LP 30 mg comprimé B/30**, enregistrée sous le numéro **R 013 02 10/04** (*ancien code : (01127/95)*) est renouvelée à compter **du 11/09/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Nifédipine 30 mg

Excipients :

- Couche active : Oxyde de polyéthylène, Chlorure de sodium, Hypromellose, Stéarate de magnésium.

- Couche osmotique : Oxyde de polyéthylène, chlorure de sodium, hypromellose, Stéarate de magnésium, , oxyde de fer rouge.
- Membrane semi-perméable : Acétate de cellulose, Macrogol 3350.
- Pelliculage : Hydroxypropyl cellulose, hypromellose, dioxyde de titane, Propylèneglycol, oxyde fer rouge.

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MYCOSPOR solution 1% w/v**, enregistrée sous le numéro **R 014 02 10/04** (*ancien code : (01114/95)*) est renouvelée à compter **du 17/05/2000**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Bifonazole 1,0 g

Excipients :

- Ethanol 96% DAB 30,0 g
- Isopropyl myristatE 5Ph Eur.) 52,6 g

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CIPROXINE 250 mg comprimé B/6**, enregistrée sous le numéro **R 015 02 10/04** (*ancien code : (01120/98)*) est renouvelée à compter **du 20/11/01**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Chlorhydrate de ciprofloxacine 291 mg

Correspondant à ciprofloxacine base 250 mg

Excipients :

- Amidon de maïs 36,5 mg
 - Cellulose microcristalline 27,5 mg
 - Polyvinylpyrrolidone insoluble 15 mg
 - Stéarate de magnésium 2,5 mg
- Pour un noyau de 375 mg
- Hydrxypropylmétylcellulose 3,9 mg
 - Polyéthylène glycol 4000 1,3 mg
 - Dioxyde de titane 1,3 mg
 - Silice colloïdale anhydre 2,5 mg

ARTICLE 32 : 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 31 ci-dessus.

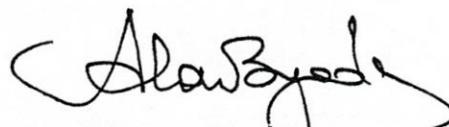
ARTICLE 33 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 34: 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