

ARRETE N° 2004 - 3 2 2 /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 **GLAXOSMITHKLINE**;
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 spécialités pharmaceutiques désignés ci-après, des laboratoires **GLAXOSMITHKLINE (UNITED KINGDOM)**, conformément au disposition du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZINNAT 125mg/5 ml granulés pour suspension buvable Nourrisson flacon de 40 ml**, et enregistrée sous le numéro **E 021 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CEFUROXINE AXETIL 125 mg

Excipients :

- Méthylhydroxypropylcellulose 5,55 mg
- Propylène glycol 0,33 mg
- Méthyl parahydroxybenzoate 0,06 mg
- Propyl parahydroxybenzoate 0,04 mg
- Opaspray white M-1-7120 1,52 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZINNAT 250mg/5 ml granulés pour suspension buvable, Enfant, flacon de 80 ml**, et enregistrée sous le numéro **E 022 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CEFUROXINE AXETIL 250 mg

Excipients :

- Méthylhydroxypropylcellulose 7,40mg
- Propylène glycol 0,44 mg
- Méthyl parahydroxybenzoate 0,07 mg
- Propyl parahydroxybenzoate 0,06 mg
- Opaspray white M-1-7120 2,03 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SALBUTAMOL 1 mg suppositoire B/12**, et enregistrée sous le numéro **E 023 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Sulfate de salbutamol 1,20 mg

Quantité correspondante en salbutamol base 1,00 mg

Excipients :

- Glycérides hémi-synthétiques solides (type witepsaol H15) qsp 2,00 g

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VENTOLINE 2 mg/5 ml, sirop flacon de 150 ml**, et enregistrée sous le numéro **E 024 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Sulfate de salbutamol 48,0 mg

Quantité correspondante en salbutamol base 40,0 mg

Excipients : Saccharine sodique, Acide citrique Monohydraté, Citrate de sodium dihydraté, Hypromellose (4000), Benzoate de sodium, chlorure de sodium, Arôme orange*, Eau purifiée.

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VENTOLINE 2 mg comprimé B/40**, et enregistrée sous le numéro **E 025 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Sulfate de salbutamol 2,40 mg

Excipients :

- Lactose monohydraté 70,9 mg

- Amidon de maïs 23,6 mg

- Amidon, prégélatinisé 5,00 mg

- Stéarate de magnésium 0,25 mg

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **COMBIVIR comprimé pelliculé B/60**, et enregistrée sous le numéro **E 026 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Lamivudine 150,00 mg

Zidovudine 300,00 mg

Excipients :

- Cellulose, Microcrystalline 269,62 mg

- Sodium stéarate glycollate, Type A ... 22,50 mg

- Silica, colloidal anhydrous 2,25 mg

- Magnésium stéarate 5,63 mg

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZYLORIC 100 mg comprimé B/28**, et enregistrée sous le numéro **E 027 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Allopuninol 100 mg

Excipients :

- Lactose monohydraté 50,00 mg
- Stéarate de maïs 23,33 mg
- Povidone 4,67 mg
- Stéarate de magnésium 0,40 mg
- Eau purifiée qs

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZYLORIC 200 mg comprimé B/28**, et enregistrée sous le numéro **E 028 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Allopuninol 200 mg

Excipients :

- Lactose monohydraté 100,00 mg
- Stéarate de maïs 46,67 mg
- Povidone 9,33 mg
- Stéarate de magnésium 0,80 mg
- Eau purifiée qsp

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZYLORIC 300 mg comprimé B/28**, et enregistrée sous le numéro **E 029 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Allopuninol 300 mg

Excipients :

- Lactose monohydraté 150,00 mg
- Stéarate de maïs 70,0 mg
- Povidone 14,03 mg
- Stéarate de magnésium 1,2 mg
- Eau purifiée qsp

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **TAGAMET 200 mg ampoule injectable B/10**, et enregistrée sous le numéro **E 030 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Cimetidine200,0 mg

Excipients :

- Acide chlorhydrique dilué 280,0 mg
- Eau pour préparation injectionqsp 2 ml

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **EPIVIR 150 mg comprimé pelliculé B/60**, et enregistrée sous le numéro **E 031 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Lamivudine 150 mg

Excipients :

- Microcrystalline cellulose 138,75 mg
- Sodium stéarate glycolate 9,00 mg
- Stéarate de magnésium 2,25 mg

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLIXOTIDE DISKUS 100 mg poudre pour inhalation flacon de 60 doses**, et enregistrée sous le numéro **E 032 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Propionate de fluticasone 100 µg

Excipients :

- Lactose monohydratéqsp 12,5 mg

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLIXOTIDE DISKUS 250 mg poudre pour inhalation flacon de 60 doses**, et enregistrée sous le numéro **E 033 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Propionate de fluticasone 250 µg

Excipients :

- Lactose monohydratéqsp 12,5 mg

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZEFFIX 5MG/ML solution buvable flacon de 240 ml**, et enregistrée sous le numéro **E 034 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Lamivudine 5,00 mg

Excipients :

- Sucrose 200,00 mg
- Propylène glycol 20,00 mg
- Methyl parahydroxybenzoate 1,50 mg
- Propyl parahydroxybenzoate 0,18 mg
- Arôme artificiel de fraiser 0,80 mg
- Arôme artificiel de banana 0,60 mg
- Citrate de sodium 11,00 mg
- Acide Citrique anhydre 1,00 mg
- Acide chlorhydrique dilué to pH 6,0 mg
- Eau purifiée 1,0 ml

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SIROP DE VOSGES toux sèche sirop flacon de 200 ml**, et enregistrée sous le numéro **C 005 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Pholcodine 0,133mg / 100ml

Excipients :

- Benzoate de sodium 0,100g
- Acide citrique monohydraté 0,400 g
- Citrate de sodium 0,024 g
- Alcool 2,967 ml
- Extrait fluide hydro-alcoolique
de coquelicot 0,481 ml
- Teinture de drosédra 0,554 ml
- Arôme fruit rouge 0,029 ml
- Glycérol 16,250 g
- Saccharine sodique 0,105 g
- Cyclamate de sodium 0,630 g
- Hydroxyéthylcellulose 0,500 g
- Eau purifiée QSP 100 ml

Composition de l'arôme fruit rouge : Huile essentielle de framboise, huile essentielle de cassis, éthanol.

ARTICLE 32 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.


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 CPHADIS
- 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