

ARRETE N° 2004 - 3 2 3 /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 **GLAXOSMITHKLINE** ;
- 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 **GLAXOSMITHKLINE (UNITED KINGDOM)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AUGMENTIN 2 g/200 mg injectable B/10 flacons**, enregistrée sous le numéro **R 102 02 10/04** (*ancien code : (01323/98)*) est renouvelée à compter du **14/01/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Amoxicilline 2 000 mg
Acide clavulnique 200 mg

Excipients : q.s.p. 1 flacon

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AUGMENTIN 100mg/12,5 mg poudre pour suspension buvable Nourrisson 30ml**, enregistrée sous le numéro **R 103 02 10/04** (*ancien code : (01322/98)*) est renouvelée à compter du **14/01/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Amoxicillin trihydrate 114,81 mg
Quantité équivalent de amoxicillin) 100,00 mg
Clavulanate de potassium 14,49 mg
Quantité équivalent de clavulnic acid 12,50 mg

Excipients :

- Crospovidone 3,44 mg
- Carboxymethylcellulose sodium 8,35 mg
- Gomme Xanthane 0,85 mg
- Sillice commoïdale 0,50 mg
- Stéarate de magnésium 0,33 mg
- Benzoate sodium 1,70 mg
- Aspartame 3,20 mg
- Arôme de fraise* 5,00 mg
- Silice gel 18,16 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AUGMENTIN 100mg/12,5 mg poudre pour suspension buvable Enfant flacon/60 ml**, enregistrée sous le numéro **R 104 02 10/04** (*ancien code : (01381/98)*) est renouvelée à compter du **22/12/03**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Amoxicillin trihydrate	114,81 mg
Quantité équivalent à l'amoxicilline	100,00 mg
Clavulanate de potassium	14,49 mg
Quantité équivalent d'acide clavulanique	12,50 mg

Excipients :

- Crospovidone	3,44 mg
- Carboxyméthylcellulose sodium	8,35 mg
- Gomme de Xanthan	0,85 mg
- Silice commoïdale	0,50 mg
- Stéarate de magnésium	0,33 mg
- Benzoate sodium	1,70 mg
- Aspartame	3,20 mg
- Arôme de fraise*	5,00 mg
- Silice gel	18,16 mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CLAMOXYL 2 g, poudre pour préparation injectable**, enregistrée sous le numéro **R 105 02 10/04** (ancien code : (01302/95) est renouvelée à compter du 17/05/00

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Amoxicilline sodique quantité correspondant à amoxicilline **2 g**

Excipients : q.s.p. 1 flacon

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CLAMOXYL 1 g comprimé B/6**, enregistrée sous le numéro **R 106 02 10/04** (ancien code : (01306/95) est renouvelée à compter du 14/01/04

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Amoxicilline trihydratée
Quantité correspondant à amoxicilline **1 000,00 mg**

Excipients :

- Silice colloïdale	12,00 mg
- Stéarate de magnésium	20,00 mg
- Glycolate de carboxyéthylamidon sodique ...	28,80 mg
- Cellulose microcristalline	379,20 mg

pour un comprimé de 1,44 g

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ZINNAT 750 mg, poudre solution injectable fl/1 (IM, I.V.)**, enregistrée sous le numéro **R 107 02 10/04** (*ancien code : (13521/94)*) est renouvelée à compter du **22/11/99**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Céfuroxime sodique

Quantité correspondant en céfuroxine 750 mg

Excipients : q.s.p. 1 flacon

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ZINNAT 125 mg comprimé B/8**, enregistrée sous le numéro **R 108 02 10/04** (*ancien code : (R1810206/00)*) est renouvelée à compter du **22/11/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Céfuroxime sodique

Quantité correspondant en céfuroxine 125 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ZINNAT 250 mg comprimé B/8**, enregistrée sous le numéro **R 109 02 10/04** (*ancien code : (R1830206/00)*) est renouvelée à compter du **22/11/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Céfuroxime sodique

Quantité correspondant en céfuroxine 250 mg

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ZOVIRAX pommade ophtalmique 3% tube de 4,5 g**, enregistrée sous le numéro **R 110 02 10/04** (*ancien code : (R1870206/00)*) est renouvelée à compter du **14/06/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Aciclovir 3% W/W
Excipients : qsp 1 tube

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ZOVIRAX crème dermique 5% tube 10 g**, enregistrée sous le numéro **R 111 02 10/04** (*ancien code : (R18602-0206/00)*) est renouvelée à compter du **14/06/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Aciclovir 5% W/W

Excipients : Poloxamère 407, Laurylsulfate de sodium, Vaseline, Paraffine liquide, Propylène glycol, Eau purifiée

ARTICLE 21 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ZOVIRAX crème dermique 5% tube 2 g**, enregistrée sous le numéro **R 112 02 10/04** (*ancien code : (R18601-0206/00)*) est renouvelée à compter du **14/06/04**.

ARTICLE 22 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Aciclovir 5% W/W

Excipients : Poloxamère 407, Laurylsulfate de sodium, Vaseline, Paraffine liquide, Propylène glycol, Eau purifiée

ARTICLE 23 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FLIXONASE 50 mg suspension nasale flacon/120 doses**, enregistrée sous le numéro **R 113 02 10/04** (*ancien code : (N0060210/99)*) est renouvelée à compter du **01/10/04**.

ARTICLE 24: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Fluticasone propionate (micronisé) 0,050 mg

Excipients :

- Glucose, anhydre 5,00 mg
- Cellulose microcristalline et carmellose sodique 1,50 mg
- Alcool phényléthylique 0,25 mg
- Chlorure de benzalkonium 0,02 mg
- Polysorbate 80 0,005mg

- Acide chlorhydrique dilué, 10% p/p, q.s.p. PH 6,3 – 6,5
- Eau purifiée Qsp 100,00 mg

ARTICLE 25 : 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.

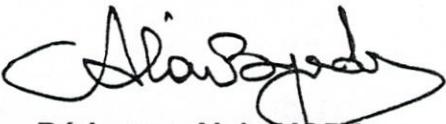
ARTICLE 26 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 27: 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