

ARRETE N° 2004 - 3 2 4 /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 **G.GAM**;
- 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 **G.GAM (France)**, conformément au disposition du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFADROXIL G.GAM 1 g poudre pour suspension buvable en sachet dose B/6**, et enregistrée sous le numéro **C 006 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Céfadroxil monohydraté 1,048 g

Quantité correspondant à céfadroxil base 1,000 g

Excipients : Lactose monohydraté, Povidone K30, Axypartam, Crospovidone, Stéarate de magnésium, Arôme citron, Framboise, Fraise.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFADROXIL G.GAM 500 mg poudre pour suspension buvable en sachet dose B/12**, et enregistrée sous le numéro **C 007 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Céfadroxil monohydraté 524 mg

Quantité correspondant à céfadroxil base 500 mg

Excipients : Lactose monohydraté, Povidone K30, Axypartam, Crospovidone, Stéarate de magnésium, Arôme citron, Framboise, Fraise.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFADROXIL G.GAM 250 mg poudre pour suspension buvable en sachet dose B/12**, et enregistrée sous le numéro **C 008 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Céfadroxil monohydraté 262 mg

Quantité correspondant à céfadroxil base 260 g

Excipients : Lactose monohydraté, Povidone K30, Axypartam, Crospovidone, Stéarate de magnésium, Arôme citron, Framboise, Fraise.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFADROXIL G.GAM 500 mg gélule B/12**, et enregistrée sous le numéro **C 009 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Céfadroxil monohydraté 525 mg

Quantité correspondant à céfadroxil base 500 mg

Excipients : Lactose monohydraté, Talc, Stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : Gélatine, Dioxyde de titane (E171), Oxyde de fer jaune (E171)

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ECONAZOLE G.GAM 1% solution pour application cutanée en flacon pressuré**, et enregistrée sous le numéro **C 010 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Nitrate d'éconazole 1,00 g

Quantité correspondant à éconazole base 0,86 g

Excipients : Palmitostéarate d'éthylène glucol et de macrogols, Glycérides polycolysés insaturés, Paraffine liquide légère, Acide benzoïques, Butylhydroxyanisole, Parfum PCV 1676, Eau purifiée.

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFTRIAXONE G.GAM 1 g/10ml injectable en IV B/1**, et enregistrée sous le numéro **C 011 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Céfatriaxone 1 g

Excipients : qsp 1 flacon

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFTRIAXONE G.GAM 500 mg/5 ml injectable en IV B/1**, et enregistrée sous le numéro **C 012 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Céfatriaxone 500 mg

Excipients : qsp 1 flacon

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GLICLAZIDE G.GAM 80 mg comprimé sécable B/20 et B/60**, et enregistrée sous le numéro **C 013 02 10 / 04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Gloclazite 80 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 18 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.


ARTICLE 19 : 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 20: 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