

ARRETE N° 2004 - 329 /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 **EXPHAR**
- 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 **EXPHAR (Belgique)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DOXY 200 mg comprimé sécable B/8**, enregistrée sous le numéro **R 085 02 10/04** (ancien code : (01110/95) est renouvelée à compter du **17/05/00**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Doxycycline monohydrate équivalent à doxycycline base 200,00 mg

Excipients :

- Amidon de maïs 153,450 mg
- Cellulose microcristalline 123,790 mg
- Methyl hydroxy benzoate de soude 0,550 mg
- Propyl hydroxy benzoate de soude 0,110 mg
- Lauryl sulfate sodique 2,320 mg
- Silice colloïdale anhydre 2,320 mg
- Talc purifié 21,680 mg
- Stéarate de magnésium 5,260 mg
- Eau purifiée Q.s.p

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MALOXINE comprimé B/3**, enregistrée sous le numéro **R 086 02 10/04** (ancien code : (16401-94) est renouvelée à compter du **22/11/04**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Sulfadoxine 500,00 mg
Pyriméthamine 25,00 mg

Excipients :

- Amidon de maïs 63,170 mg
- Méthylparabenzote de soude 0,610 mg
- Propylparabenzote de soude 0,120 mg
- Stéarate de magnésium 11,290 mg
- Talc purifié 7,520 mg
- Carboxyméthylcellulose sodium 12,280 mg
- Eau purifiée

ARTICLE 6 : 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 5 ci-dessus.

ARTICLE 7 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

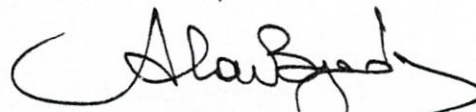
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 8: 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

