

ARRETE N° 2004 - 3 3 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 **IPCA**;
- 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 médicaments génériques désignés ci - après, des Laboratoires **IPCA (Inde)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE 250 mg poudre pour sirop flacon de 60ml**, et enregistrée sous le numéro **G 001 02-10/04**.

ARTICLE 3: Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif

Amoxicilline250,00 mg

Excipients :

Edétate disodique, saveur sèche banane, poudre sèche vanilline, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, couleur carmoisine, couleur jaune orangé, sucrose, carboxyméthyl cellulose sodique, citrate sodique, acide citrique anhydre, saccharine sodique, benzoate sodique.

ARTICLE 4: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PHENOXYMETHYL PENICILLINE 250 mg comprimé B/14**, et enregistrée sous le numéro **G 002 02-10/04**.

ARTICLE 5: Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif

Phénoxyméthyl pénicilline 250 mg

Excipients :

- Amidon de maïs 27,000 mg
- Polyvinylpyrrolidone PVPK-30 6,400 mg
- Isopropanol 0,16 ml
- Amidon de maïs 6,220 mg
- Stéarate de magnésium 3,200 mg

Pour Pelliculage

- Isopropanol 0,54 ml
- Hydroxy Propyl méthyle cellulose 3,840 mg
- Talc purifié 2,305 mg
- Dioxyde de titane 1,150 mg
- Chlorure de méthylène 0,54 ml
- Polyéthylène glycol 6000 0,385 mg

ARTICLE 6 L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ALBENDAZOLE 400 mg comprimés masticables B/1x100**, et enregistrée sous le numéro **G 003 02-10/04**.

ARTICLE 7 Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif

Albendazole 400,000 mg

Excipients :

- Amidon de maïs 78,550 mg
- Lauryl sulfate de sodium 5,000 mg
- Povidone 5,000 mg
- Méthylprabène 0,350 mg
- Propylparabène 0,040 mg
- Acide citrique monohydrate 7,000 mg
- Gélatine 5,550 mg
- Talc purifié 10,000 mg
- Glycollate d'amidon sodique 5,000 mg
- Dioxyde de silice colloïdal 3,000 mg
- Stéarate de magnésium 4,550 mg
- Aspartame 8,000 mg
- Essence menthe trusil S-3449 0,060 mg
- Arôme d'orange séchée 8,000 mg
- Eau purifiée qsp

ARTICLE 8: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMODIAQUINE Chlorhydrate USP 200 MG B/ 10x100**, et enregistrée sous le numéro **G 004 02-10/04**.

ARTICLE 9 Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif

Amodiaquine chlorhydrate 200,000 mg

Excipients :

- Amidon de maïs 42,538 mg
- Lactose 15,538 mg
- Méthylprabène 0,513 mg
- Propylparabène 0,188 mg
- Talc purifié 16,000 mg
- Glycollate d'amidon sodique 4,000 mg
- Dioxyde de silice colloïdale 3,125 mg
- Stéarate de magnésium 1,350 mg
- Eau purifiée qsp

ARTICLE 10 Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 11 La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

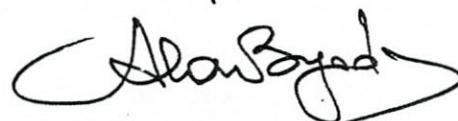
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 12 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 CAMEG
- 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