

ARRETE N° 2005 - 540 /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°2005-464/PRES/PM du 5 Septembre 2005 portant remaniement 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°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 **BRISTOL MYERS SQUIBB**
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15 décembre 2005**;

**ARRETE**

**ARTICLE 1** : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **BRISTOL MYERS SQUIBB (France)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FUNGIZONE gélule B/40** enregistrée sous le numéro **R 064 03 12/05** (*ancien code : (R0630312/00)*) est renouvelée à compter du **17 /05/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMPHOTERICINE B.....250mg**

Excipients : .....qsp 1 gélule

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FUNGIZONE suspension orale flacon de 40 ml** enregistrée sous le numéro **R 065 03 12/05** (*ancien code : (R0640312/00)*) est renouvelée à compter du **17 /05/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMPHOTERICINE B.....100mg/ml**

Excipients : .....qsp 1 Flacon

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **HALOG NEOMYCINE T /30g**, enregistrée sous le numéro **R 066 03 12 / 05** (*ancien code : (R0740312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**HALCINONIDE.....100mg**

**NEOMYCINE.....250mg**

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **HALOG CREME T /30g**, enregistrée sous le numéro **R 068 03 12 / 05** (*ancien code : (R0740312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**HALCINONIDE.....0,10%**

Excipients : .....qsp 1 tube

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **KENACORT RETARD 40 suspension injectable B/1**, enregistrée sous le numéro **R 067 03 12/05** (*ancien code : (R0860312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**TRIAMCINOLONE.....40mg/ml**

**Excipients :** .....qsp 1 ampoule

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **KENACORT RETARD 80 suspension injectable B/1**, enregistrée sous le numéro **R 069 03 12/05** (*ancien code : (R0870312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**TRIAMCINOLONE.....80mg/ml**

**Excipients :** .....qsp 1 ampoule

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MYCOLOG pommade T/10g**, enregistrée sous le numéro **R 070 03 12 /05** (*ancien code : (R1110312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**TRIAMCINOLONE.....100mg**

**NEOMYCINE.....250000UI**

**NYSTATINE.....10000UI/100g**

**Excipients :** .....qsp 1 Tube

**ARTICLE 16** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BRISTOPEN préparation injectable flacon + solvant**, enregistrée sous le numéro **R 072 03 12/05** (*ancien code : (R0120312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**OXACILLINE.....1g**

Excipients : .....qsp 1 Flacon

**ARTICLE 18** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BRISTOPEN POUDRE 1 flacon**, enregistrée sous le numéro **R 071 03 12/05** (*ancien code : (R0130312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**OXACILLINE.....250mg /5 ml**

Excipients : .....qsp 1 Flacon

**ARTICLE 20** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BRISTOPEN gélules B/12**, enregistrée sous le numéro **R 074 03 12/05** (*ancien code : (R0760312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**OXACILLINE.....500mg**

Excipients : .....qsp 1 Gélule

**ARTICLE 22** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **HICONCIL gélules B /12** enregistrée sous le numéro **R 073 03 12 /05** (*ancien code : (R0760312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMOXICILLINE.....500 mg**

Excipients : .....qsp 1 Gélule

**ARTICLE 24** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **HICONCIL poudre pour suspension flacon de 60 ml** enregistrée sous le numéro **R 075 03 12/05** (*ancien code : (R0770312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMOXICILLINE.....125mg/5 ml**

**Excipients : .....qsp 1 Flacon**

**ARTICLE 26 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **HICONCIL poudre suspension de 60 ml** enregistrée sous le numéro **R 077 03 12 /05** (*ancien code : (R0790312/00)*) est renouvelée à compte **17 /05 /2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMOXICILLINE.....500mg/5 ml**

**Excipients : .....qsp 1 Flacon**

**ARTICLE 28 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **HICONCIL poudre suspension flacon de 60 ml** enregistrée sous le numéro **R 076 03 12/05** (*ancien code : (R0780312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/ 2005**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMOXICILLINE.....250mg/5 ml**

**Excipients : .....qsp 1 Flacon**

**ARTICLE 30 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MUCOMYST poudre pour suspension buvable flacon de 120 ml** enregistrée sous le numéro **R 079 03 12/ 05** (*ancien code : (R01100312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ACETYLCYSTEINE.....100mg/5 ml

Excipients : .....qsp 1 Flacon

ARTICLE 32 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MUCOMYST poudre orale B/30 sachets** enregistrée sous le numéro **R 078 03 12/05** (*ancien code : (R0108312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

ARTICLE 33 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ACETYLCYSTEINE.....200mg

Excipients : .....qsp 1 sachet

ARTICLE 34 L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MUCOMYST poudre pour suspension buvable flacon de 120 ml** enregistrée sous le numéro **R 063 03 12/05** (*ancien code : (R01090312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**

ARTICLE 35 :Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ACETYLCYSTEINE.....200mg/5ml

Excipients : .....qsp 1 Flacon

ARTICLE 36 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ORACEFAL poudre pour suspension buvable FI/30g** enregistrée sous le numéro **R 049 03 12 /05** (*ancien code : (R1210312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

ARTICLE 37: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CEFADROXIL.....250mg/5 ml

Excipients : .....qsp 1 Flacon

**ARTICLE 38** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ORACEFAL comprimé dispersible B/6** enregistrée sous le numéro **R 048 03 12 /05** (*ancien code : (R1912/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

**ARTICLE 39**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**CEFADROXIL.....1g**

Excipients : .....qsp 1 comprimé

**ARTICLE 40** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ORACEFAL poudre pour suspension buvable FI/30g** enregistrée sous le numéro **R 050 03 12 /05 0/05** (*ancien code : (R1220312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

**ARTICLE 41**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**CEFADROXIL.....500 mg/5 ml**

Excipients : .....qsp 1 Flacon

**ARTICLE 42** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ORACEFAL gélules B/12** enregistrée sous le numéro **R 051 03 12 /05** (*ancien code : (R1212/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

**ARTICLE 43**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**CEFADROXIL.....500mg/5 ml**

Excipients : .....qsp 1gélule

**ARTICLE 44** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ORACEFAL poudre pour suspension buvable FI/30g** enregistrée sous le numéro **R 080 03 12/ 05** (*ancien code : (R1230312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

**ARTICLE 45:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**CEFADROXIL.....500mg/5 ml**

**Excipients : .....qsp 1 Flacon**

**ARTICLE 46 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **POLYSILANE GEL gelée orale B/ 12** enregistrée sous le numéro **R 052 03 12/ 05** (*ancien code : (R142010312/00)*) est renouvelée à compte **06/04/2005**.

**ARTICLE 47:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**DIMETICONE.....2,5g**

**Excipients : .....qsp 1 sachet**

**ARTICLE 48 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **POLYSILANE GEL gelée orale B/30 sachets** enregistrée sous le numéro **R 053 03 12 /05** (*ancien code : (R142020312/00)*) est renouvelée à compte **06/04/2005**.

**ARTICLE 49:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**DIMETICONE.....2,25g**

**Excipients : .....qsp 1 sachet**

**ARTICLE 50 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **POLYSILANE GEL gelée orale T/170g** enregistrée sous le numéro **R 054 03 12/05** (*ancien code : (R1430312/00)*) est renouvelée à compte **26/12/2004**.

**ARTICLE 51:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**DIMETICONE.....2,25g**

**Excipients : .....qsp 1 C à soupe**

**ARTICLE 52** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SOTALEX FL/ 30 comprimé** enregistrée sous le numéro **R 000 02 10/05** (*ancien code : (R1580312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**

**ARTICLE 53**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**SOTALOL.....80mg**

Excipients : .....qsp 1 comprimé

**ARTICLE 54** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TOTAPEN poudre/ suspension buvable FL/30g**, enregistrée sous le numéro **R 056 03 12/05** (*ancien code : (R1720312/00)*) est renouvelée à compte **15/12/2005**.

**ARTICLE 55**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMPICILLINE.....125mg/5ml**

Excipients : .....qsp 1 Flacon

**ARTICLE 56** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TOTAPEN préparation injectable 1 flacon + solvant**, enregistrée sous le numéro **R 055 03 12/05** (*ancien code : (R0300312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

**ARTICLE 57**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMPICILLINE.....0,5g**

Excipients : .....qsp 1 Flacon

**ARTICLE 58** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TOTAPEN préparation injectable 1 flacon + solvant**, enregistrée sous le numéro **R 057 03 12/05** (*ancien code : (R1700312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

**ARTICLE 57:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMPICILLINE.....1g**

**Excipients : .....qsp 1 Flacon**

**ARTICLE 59 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TOTAPEN POUDRE SUSPENSION BUVABLE FL/30g**, enregistrée sous le numéro **R 058 03 12/ 05** (*ancien code : (R1730312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**

**ARTICLE 60:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMPICILLINE.....250mg/5ml**

**Excipients : .....qsp 1 Flacon**

**ARTICLE 61 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TOTAPEN poudre/sirop FL/30g**, enregistrée sous le numéro **R 059 03 12/05** (*ancien code : (R1740312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

**ARTICLE 62:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMPICILLINE.....500mg/5ml**

**Excipients : .....qsp 1 Flacon**

**ARTICLE 63 :** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TOTAPEN gélule B/8**, enregistrée sous le numéro **R 056 03 12/05** (*ancien code : (R1720312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

**ARTICLE 64:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMPICILLINE.....500mg/5ml**

**Excipients : .....qsp 1 gélule**

**ARTICLE 65** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFADICAL** **préparation injectable flacon + solvant**, enregistrée sous le numéro **R 061 03 12/05** (*ancien code : (R0280312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**.

**ARTICLE 66**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**CEFAZOLINE**.....1g

Excipients : .....qsp 1 Flacon

**ARTICLE 67** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFALOJET** **préparation injectable IM 1 flacon + solvant**, enregistrée sous le numéro **R 062 02 10/05** (*ancien code : (R0290312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**

**ARTICLE 68**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**CEFAPIRINE**.....1g

Excipients : .....qsp 1 Flacon

**ARTICLE 69** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFALOJET** **préparation injectable IV 1 flacon + solvant**, enregistrée sous le numéro **R 081 02 10/05** (*ancien code : (R0290312/00)*) est renouvelée à compte **17/05/2005**

**ARTICLE 70**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**CEFAPIRINE**.....1g

Excipients : .....qsp 1 Flacon

**ARTICLE 71** : 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 70 ci-dessus.

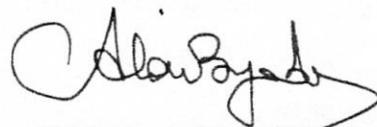
**ARTICLE 72** : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

**ARTICLE 73:** 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 29 DEC 2005

**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**

Commandeur de l'Ordre National