

ARRETE N° 2005 - 549 /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 **BAYER**
- 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 **BAYER (France)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ASPRO EFFERVESCENT comprimés B /20**, enregistrée sous le numéro **R 081 02 10/05** est renouvelée à compter du **15/12/2005**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ACIDE ACETYL SALYCILIQUE.....500 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CLARADOL EFFERVESCENT comprimés B /16** enregistrée sous le numéro **R 082 02 10/05** est renouvelée à compter **15/12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

PARACETAMOL.....500mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ELEVIT B9 comprimés B /30** enregistrée sous le numéro **R 083 02 10/05** est renouvelée à compter **15/12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

RETINOL.....	4000UI
THIAMINE.....	1,6mg
RIBOFLAVINE.....	1,8mg
PYRIDOXINE.....	2,6mg
CYANOCOBALAMINE.....	4µg
ASCORBATE DE CALCIUM.....	100mg
COLECALCIFEROL.....	500UI
ALPHA TOCOPHEROL.....	15mg
PANTOTHENATE.....	10mg
BIOTINE.....	0,2mg
AC FOLIQUE.....	0,8mg
CALCIUM.....	125mg
FUMARATE DE FER.....	60mg
CUIVRE.....	1mg
MAGNESIUM.....	100mg
PHOSPHORE.....	125mg
ZINC.....	7,5mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **LAROSCORBINE comprimé à croquer B /10** enregistrée sous le numéro **R 084 03 12/05** est renouvelée à compter **15/12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ACIDE ASCORBIQUE.....500mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **LAROSCORBINE comprimé effervescent B /10** enregistrée sous le numéro **R 085 03 12 /05** est renouvelée à compter **15/12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ACIDE ASCORBIQUE.....1g

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **LAROSCORBINE ampoules B /6** enregistrée sous le numéro **R 086 03 12/05** est renouvelée à compter **15/12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ACIDE ASCORBIQUE.....1g

Excipients :qsp 1 ampoule

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SARIDON comprimés B /10** enregistrée sous le numéro **R 087 03 12/05** est renouvelée à compter **15/12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

PARCETAMOL.....250mg

CAFEINE.....50 mg

PROPYPHENAZONE.....150 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RENNIE comprimés à croquer B /24** enregistrée sous le numéro R 088 03 12/05 est renouvelée à compter 15/12/05.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CARBONATE DE CALCIUM.....680mg
CARBONATE DE MAGNESIUM.....80 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SUPRADYN comprimé effervescent B /10** enregistrée sous le numéro R 089 03 12/05 est renouvelée à compter 15/12/05.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

VITAMINE A.....3333UI
VITAMINE B1.....20 mg
VITAMINE B2.....5 mg
VITAMINE B6.....10 mg
VITAMINE B12.....5µg
VITAMINE C.....150 mg
VITAMINE D3.....500 UI
VITAMINE E.....10 mg
BIOTINE0,25 mg
D- PANTOTHENATE DE CALCIUM11,6 mg
ACIDE FOLIQUE.....1 mg
NICOTINAMIDE.....50 mg

Eléments minéraux et oligo-éléments

CALCIUM51,3 mg
MAGNESIUM.....5 mg
FER.....1,25 mg
MANGANENE.....0,5 mg
PHOSPHORE.....47 mg
CUIVRE.....0,1 mg
ZINC.....0,5 mg
MOLYBDENE.....0,1 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 20 : 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 7 ci-dessus.

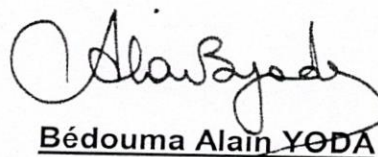
ARTICLE 21 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 22: 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