

ARRETE N° 2005 - 550 /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 **BAILLY- CREAT**
- 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 médicaments génériques désignées ci - après, des laboratoires **BAILLY- CREAT (France)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **MEBENDAZOLE comprimé B/100** enregistrée sous le numéro **R 001 03 12/05** (*ancien code : (R0760209/03)*) est renouvelée à compter du **15/12/05**.

ARTICLE 3 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :
Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

MEBENDAZOLE 100 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée aux médicaments génériques **ACIDE ACETYLSALICYLIQUE comprimé B/100 et B/1000** enregistrée sous le numéro **R 002 03 12/05** (*ancien code : (R0590209/03)*) renouvelées à compter du **15/12/05**.

ARTICLE 5 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :
Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ACIDE ACETYLSALICYLIQUE 500 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché aux médicaments génériques **COTRIMOXAZOLE 960 mg comprimé B/1000 et B/100** enregistrée sous le numéro **R 004 03 12 01 /05 ET R 004 03 12 02 / 05** (*ancien code : (R0700209/03)*) renouvelées à compter du **15/12/05**.

ARTICLE 7 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :
Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

SULFAMETHOXAZOLE 800 mg

TRIMETHOPRIME 160 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **IBUPROFENE 200 mg comprimé B/100** enregistrée sous le numéro **R 005 03 12/05** est renouvelée à compter du **15 /12 /05**.

ARTICLE 9 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :
Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

IBUPROFENE 200 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **DOXYCYCLINE 100 mg comprimé B/1000** enregistrée sous le numéro **R 000 03 12/05** est renouvelée à compter **du 15/12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

DOXYCYCLINE **100 mg**

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **SULFATE DE FER + ACIDE FOLIQUE comprimé B/1000** enregistrée sous le numéro **R 007 03 12/05** est renouvelée à compter **du 15/12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

SULFATE DE FER **200 mg**

ACIDE FOLIQUE **0,25 mg**

Excipients : Qsp 1 comprimé

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée aux médicaments génériques **LINCOMYCINE gélule B/12 et B/120** enregistrée sous le numéro **R 008 03 12 01/05 ET R 008 03 12 02/05** renouvelées à compter **du 15/12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

LINCOMYCINE **500 mg**

Excipients : qsp 1 gélule

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **CIMETIDINE 400 mg comprimé B/1000** enregistrée sous le numéro **R 0 09 12/05** est renouvelée à compter **du 15/12/05**.

ARTICLE 17 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CIMETIDINE..... **400 mg**

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **CIMETIDINE 200 mg comprimé B/1000** enregistrée sous le numéro **R 010 03 12/05** est renouvelée à compter **du 15/12/05**.

ARTICLE 19 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CIMETIDINE..... **200 mg**
Excipients :..... qsp 1 comprimé

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée aux médicaments génériques **ERYTHROMYCINE 500 mg comprimé B/1000 et B/100** enregistrée sous le numéro **R 011 03 12 01/05 ET R 011 03 12 02 /05** renouvelées à compter **du 15/12/05**.

ARTICLE 21 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ERYTHROMYCINE **500 mg**
Excipients :..... Qsp 1 comprimé

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée aux médicaments génériques **ERYTHROMYCINE 250 mg comprimé B/1000 et B/100** enregistrée sous le numéro **R 012 03 12 01/05 ET R 012 03 12 02/05** renouvelées à compter **du 15/12/05**.

ARTICLE 23 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ERYTHROMYCINE**250 mg**
Excipients :..... qsp 1 comprimé

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **AMPICILLINE 500 mg gélule B/100X10** enregistrée sous le numéro **R 013 03 12/05** est renouvelée à compter **du 15/12/05**.

ARTICLE 25 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

AMPICILLINE**500 mg**
Excipients :..... qsp 1 gélule

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **AMODIAQUINE 200mg comprimé B/1000** enregistrée sous le numéro **R 014 03 12/05** est renouvelée à compter **du 15/12/05**

ARTICLE 27 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

AMODIAQUINE ... 500 mg
Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée aux médicaments génériques **AMOXICILLINE 500 mg gélule B/1000 et B/100** enregistrée sous le numéro **R 015 03 12/05** renouvelées à compter **du 15/12/05**.

ARTICLE 29 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

AMOXICILLINE ... 500 mg
Excipients : Qsp 1 gélule

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée aux médicaments génériques **CHORAMPHENICOL 250 mg gélule B/1000 et B/120** enregistrée sous le numéro **R 016 03 1201/05 ET R 016 03 12 02/05** renouvelées à compter **du 15/12/05**.

ARTICLE 31 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CHLORAMPHENICOL..... 500 mg
Excipients :qsp 1 gélule

ARTICLE 32 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **QUININE SULFATE 300 mg comprimé B/1000** enregistrée sous le numéro **R 017 03 12/05** est renouvelée à compter **du 15/12/05**.

ARTICLE 33 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

SULFATE DE QUININE 300 mg
Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 34 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **CHLOROQUINE 100 mg comprimé B/1000** enregistrée sous le numéro **R 018 03 12/05** est renouvelée à compter **du 15/12/05**.

ARTICLE 35 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CHLOROQUINE..... 300 mg
Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 36 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée aux médicaments génériques **GRISEOFULVINE 500mg comprimé B/1000 et B/100** enregistrée sous le numéro **R 019 03 12 01/05 ET R 019 03 12 02/05** renouvelées à compter **du 15/12/05**.

ARTICLE 37 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

GRISEOFULVINE 500 mg

Excipients : Qsp 1 comprimé

ARTICLE 38 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée aux médicaments génériques **GRISEOFULVINE 250mg comprimé B/1000 et B/100** enregistrée sous le numéro **R 020 03 12 01 /05 ET R 020 03 12 02 /05** renouvelées à compter du **15/12/05**.

ARTICLE 39 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

GRISEOFULVINE 250 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 40 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée aux médicaments génériques **PARACETAMOL 500mg comprimé B/1000 et B/100** enregistrée sous le numéro **R 021 03 12 01/05 ET R 021 03 12 02/05** est renouvelée à compter du **15/12/05**.

ARTICLE 41 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

PARACETAMOL..... 500 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 42 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **ACIDE MEFENAMIQUE 250 mg comprimé B/1000** enregistrée sous le numéro **R 022 03 12/05** est renouvelée à compter du **15/12/05**.

ARTICLE 43 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ACIDE MEFENAMIQUE..... 250 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 44: L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament générique **IBUPROFENE 400 mg comprimé B/100** enregistrée sous le numéro **R 023 03 12/05** est renouvelée à compter du **15/12/05**.

ARTICLE 45 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

IBUPROFENE 250 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 46 : 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 45 ci-dessus.

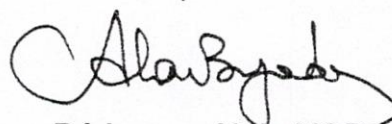
ARTICLE 47 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 48: 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