

ARRETE N° 2006 - 019 /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 **CIPLA (INDE)**
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15 décembre 2005** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques désignés ci-après, des laboratoires **CIPLA (INDE)** conformément au disposition du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **EMESET gouttes FL/15ml** , et enregistrée sous le numéro **C085 03 12 / 05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Ondansetron2mg/4ml

Excipients :qsp 1 flacon

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PARACIP sirop FL/60 ml** et enregistrée sous le numéro **C086 03 12 / 05**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs

PARACETAMOL125mg/5ml

Excipients :qsp 1 flacon

ARTICLE 6: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PARACIP gouttes FL/60 ml** et enregistrée sous le numéro **C087 03 12 / 05**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs

PARACETAMOL150mg

Excipients :qsp1 flacon

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PARACIP injectable FL/30 ml** et enregistrée sous le numéro **C088 03 12 / 05**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs

PARACETAMOL75mg

Excipients :qsp1 flacon

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PARACIP injectable ampoules de 2ml** et enregistrée sous le numéro **C089 03 12 / 05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs

PARACETAMOL150mg/2ml

Excipients :qsp1 ampoule

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PARACIP comprimés B /10** et enregistrée sous le numéro **C090 03 12 / 05**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs

PARACETAMOL500 mg

Excipients :qsp1 flacon

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VITOMIN pédiatrique gouttes FL/15 ml** et enregistrée sous le numéro **C091 03 12 / 05**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs

RETINOL SYNTETIQUE..1500UI

CALCEFEROL.....400UI

Excipients :qsp1 flacon

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VITOMIN Z capsules B/10** et enregistrée sous le numéro **C092 03 12 / 05**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs

VITAMINE A2500UI

BETA CAROTENE.....5,6 mg

VITAMINE B2.....10 mg

VITAMINE B6.....3 mg

VITAMINE B12.....5 mcg

VITAMINE C.....150 mg

VITAMINE E.....25 mg

ACIDE F FOLIQUE.....1 mg

NICOTINAMIDE.....50 mg

BIOTIN.....100 mg

CALCIUM.....12,5 mg

SULFATE DE MAGNESIUM.....4 mg

SELENIUM.....30 mg

CHROME.....	27mcg
ZINC.....	22,5 mg
FUMARATE DE FER.....	30,5 mg
COPPER SULFATE.....	0,5 mg
PHOSPHATE DE CALCIUM.....	40 mg
OXYDE DE MAGNESIUM.....	22 mg
SULFATE DE POTASIUM.....	5 mg

Excipients :qsp1 capsule

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VITOMIN Z sirop FL/200ml** et enregistrée sous le numéro C093 03 12 / 05.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs

VITAMINE A	2500UI
BIOTIN.....	100 mg
CHLORURE DE MAGNESIUM.....	2,5 mg
SELENIUM.....	30 mg
CHLORURE DE CHROME.....	27mcg
MAGNESIUM.....	22 mg
HYDROCHLORURE DE THIAMINE.....	1,5mg
RIBOFLAVINE.....	1,5 mg
HYDROCHLORURE DE PYRIDOXINE.....	1,5mg
CYANOCOBLAMINE.....	1mcg
CHOLECALCIFEROLE.....	200 mg
ALPHA ACETATE DE TOCOPHERYLE.....	10 UI
NIACINAMIDE.....	15 mg
D-PANTHENOL.....	5 mg

Excipients :qsp1 flacon

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VITOMIN Z gouttes FL/15 ml** et enregistrée sous le numéro C094 03 12 / 05

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs

VITAMINE A	3000UI
HYDROCHLORURE DE THIAMINE.....	1mg
RIBOFLAVINE.....	1,5 mg
HYDROCHLORURE DE PYRIDOXINE.....	1,5mg
CYANOCOBLAMINE.....	2 µg
CHOLECALCIFEROLE.....	400 mg
NIACINAMIDE.....	15 mg

SULFATE DE MANGANESE.....920 µg
SULFATE DE POTASSIUM.....3,5mg

Excipients :qsp1 flacon

ARTICLE 22 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

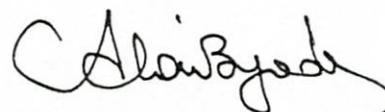
ARTICLE 23 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 24 : 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 09 FEB 2006

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