

ARRETE N° 2006 - 022 /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 **S KANT HEALTHCARE LTD**;
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 médicaments génériques désignés ci - après, des Laboratoires **S KANT HEALTHCARE LTD (INDE)** distribué par **INFUSIA SANTE DIFFUSION AFRIQUE (ISDA)** (Burkina Faso), conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMODIAQUINE comprimé B/1000**, et enregistrée sous le numéro **G 060 03 12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

AMODIAQUINE**200 mg**

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMODIAQUINE sirop FL/60 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 061 03 12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

AMODIAQUINE**50 mg/5ml**

Excipients :qsp 1 flacon

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CARBOCYSTEINE 2% sirop FL/60 ml** , et enregistrée sous le numéro **G 062 03 12/ 05**.

ARTICLE 7: Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CARBOCYSTEINE**100 mg/5 ml**

Excipients :qsp 1 flacon

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CARBOCYSTEINE 5% sirop FL/60 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 063 0312/05**.

ARTICLE 9: Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CARBOCYSTEINE**250mg /5 ml**

Excipients :qsp 1 flacon

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CIPROFLOXACINE comprimé B/1000**, et enregistrée sous le numéro **G 064 03 12/05**.

ARTICLE 11 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CIPROFLOXACINE500 mg

Excipients :.....qsp 1 comprimé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **DICLOFENAC comprimé B/1000** et enregistrée sous le numéro **G 065 03 12/05**.

ARTICLE 13 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

DICLOFENAC50 mg

Excipients :.....qsp 1 comprimé

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE comprimé B/1000**, et enregistrée sous le numéro **G 066 03 12/05**.

ARTICLE 15 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

METRONIDAZOLE500 mg

Excipients :.....qsp 1 comprimé

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE comprimés gynécologiques B/100**, et enregistrée sous le numéro **G 067 03 12/05**.

ARTICLE 17 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

METRONIDAZOLE500mg

Excipients :.....qsp 1 comprimé

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **MICONAZOLE ovules B/1X10**, et enregistrée sous le numéro **G 068 0312/05**.

ARTICLE 19 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

MICONAZOLE400 mg

Excipients :.....qsp 1 ovule

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **POLYVIDONE iodée solution FL/125 ml** et enregistrée sous le numéro **G 069 03 12/05**.

ARTICLE 21 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

POVIDONE iodée.....10%

Excipients :.....qsp 1 flacon

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **IBUPROFENE sirop FL/ 60 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 070 0312/05**.

ARTICLE 23 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

IBUPROFENE.....100 mg

Excipients :.....qsp 1 flacon

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PERFUSEURS P/80** , et enregistrée sous le numéro **G 071 03 12/05**.

ARTICLE 25 : cette autorisation est valable pour une période de cinq (5) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 26 : La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

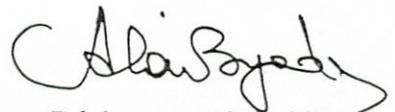
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 27 : 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 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
Commandeur de l'Ordre National