

ARRETE N° 2006 - 026 /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 **SYNCOM FORMULATIONS** ;
- 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 **SYNCOM FORMULATIONS (INDE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CEFTRIAXONE injectable 500mg B/1** , et enregistrée sous le numéro **G 072 0 3-12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

**CEFTRIAXONE**.....500 mg

Excipients :.....qsp 1 ampoule

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CEFTRIAXONE injectable 1g B/1**, et enregistrée sous le numéro **G 073 03-12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

**CEFTRIAXONE**.....1 g

Excipients :.....qsp1 ampoule

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PARACETAMOL comprimé B/20**, et enregistrée sous le numéro **G 074 03-12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

**PARCETAMOL**.....500 mg

Excipients :.....qsp 1 comprimé

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PARACETAMOL suspension FL/100 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 075 03-12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

**PARACETAMOL** .....120mg/5 ml

Excipients :.....qsp 1 flacon

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **COTRIMOXAZOLE comprimé B/20**, et enregistrée sous le numéro **G 076 03-12/05**.

**DEXPANTHENOL**.....2,5 mg  
Excipients :.....qsp 1 flacon

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **SIROP DE FER ET VITAMINES FL/ 100 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 005 bis 03-12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

**SULFATE DE GLYCINE DE FER**.....220 mg  
**HYDROCHLORIDE DE THIAMINE** .....0,25 mg  
**CYANOCOBALAMINE**.....1 µg  
**ACIDE FOLIQUE**.....0,5 mg

Excipients :.....qsp 1 flacon

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PARACETAMOL sirop FL/60 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 006 bis 03-12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

**PARACETAMOL** .....120mg/ 5ml

Excipients :.....qsp 1 flacon

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CYPROHEPTADINE comprimé B/20**, et enregistrée sous le numéro **G 007 bis 03-12/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

**CYPROHEPTADINE**.....4 mg

Excipients :.....qsp 1 comprimé

**ARTICLE 16** : cette autorisation est valable pour une période de cinq (5) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

**ARTICLE 17** : 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 18 :** 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