

ARRETE N° 2007 - 015 /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 **BIOFAR** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **5 Décembre 2006**

**ARRETE**

**ARTICLE 1** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux médicaments génériques désignés ci - après, des Laboratoires **BIOFAR (France)** conformément aux dispositions du présent arrêté

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **COMPLEXE VITAMINES B comprimé effervescent B/20**, et enregistrée sous le numéro **G 001 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

VITAMINE B1.....	3, 3 mg
VITAMINE B2.....	4, 8 mg
NIACINE ( B3 ).....	50 mg
ACIDE PANTOTHENIQUE (B5).....	18 mg
VITAMINE B6.....	4, 5 mg
BIOTINE (B8).....	150 mcg
ACIDE FOLIQUE (B9).....	200 mcg
VITAMINE B12.....	3 mcg

**Excipients :** .....qsp 1 comprimé effervescent

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ZINC ORGANIQUE comprimé effervescent B/20** , et enregistrée sous le numéro **G 002 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

ACEROLA.....	500 mg
VITAMINE C.....	120 mg
ZINC.....	15 mcg

**Excipient :** .....qsp 1 comprimé effervescent

**ARTICLE 6:** L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CALCIUM + MAGNESIUM comprimé effervescent B/20**, et enregistrée sous le numéro **G 003 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

CALCIUM.....	500 mg
MAGNESIUM.....	250 mg

**Excipients :** .....qsp 1 comprimé effervescent

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHROME ORGANIQUE comprimé effervescent B/20**, et enregistrée sous le numéro **G 004 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**CHROME**..... 100 mcg

**Excipients :** .....qsp 1 comprimé effervescent

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **12 VITAMINES comprimé effervescent B/20**, et enregistrée sous le numéro **G 005 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**VITAMINE A**..... 0,8 mg

**VITAMINE B1**..... 1,4 mg

**VITAMINE B2**..... 1,6 mg

**NIACINE**..... 18 mg

**ACIDE PANTOTHENIQUE**..... 6 mg

**VITAMINE B6** ..... 2 mg

**BIOTINE**..... 150 mcg

**ACIDE FOLIQUE**..... 200 mcg

**VITAMINE B12**..... 1 mcg

**VITAMINE C**..... 60 mg

**VITAMINE E**..... 10 mg

**VITAMINE D3**..... 5 mcg

**Excipients :** .....qsp 1 comprimé

**ARTICLE 12:** L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **VITAMINE C 1000 mg comprimé effervescent B/20**, et enregistrée sous le numéro **G 006 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**VITAMINE C**..... 1000 mg

**Excipients :** .....qsp 1 comprimé

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **POTASSIUM + MAGNESIUM comprimé effervescent B/20**, et enregistrée sous le numéro **G 007 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**POTASSIUM..... 500 mg**

**MAGNESIUM..... 150 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 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 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 **29 JAN 2007**

**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