

ARRETE N° 2007 - 017 /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 ;
- Sur** la demande d'enregistrement des Laboratoires **BRISTOL MYERS SQUIBB** ; proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **05 décembre 2006** ;

**ARRETE**

**ARTICLE 1** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques désignées ci-après, des laboratoires **BRISTOL MYERS SQUIBB (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BARACLUE 0,5mg comprimé B/30**, et enregistré sous le numéro **N 021 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Entécavir ... 0,5 mg**

**Excipients : Q.s.p 1 comprimé**

**ARTICLE 4** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BARACLUE 1 mg comprimé B/30**, et enregistré sous le numéro **N 022 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Entécavir ... 1 mg**

**Excipients : Q.s.p 1 comprimé**

**ARTICLE 6** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BARACLUE 0,05 mg/ml solution buvable FL/210 ml**, et enregistré sous le numéro **N 023 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Entécavir ... 0,05 mg**

**Excipients : q.s.p. 1 ml**

**ARTICLE 8** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **REYATAZ 150 mg gélule B/60**, et enregistré sous le numéro **N 024 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Sulfate d'atazanavir ..... 150 mg**

**Excipients : .....q.s.p. 1 gélule**

**ARTICLE 10** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **REYATAZ 200 mg gélule B/60**, et enregistré sous le numéro **N 025 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Sulfate d'atazanavir ..... 200 mg**

**Excipients : .....q.s.p. 1 gélule**

**ARTICLE 12** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ASPIRINE UPSA VITAMINE C TAMPONNEE comprimé effervescent sécable B/2 tubes de 10**, et enregistré sous le numéro **E 003 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Acide acétylsalicylique..... 0,330 g**

**Acide ascorbique..... 0,200 g**

**Excipients : .....q.s.p. 1 comprimé**

**ARTICLE 14** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FERVEX adulte granulé B/8 sachets**, et enregistré sous le numéro **E 004 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Phéniramine maléate ..... 25 mg**  
**Paracétamol ..... 500 mg**  
**Acide ascorbique ..... 200 mg**  
**Excipients : .....q.s.p. 1 sachet**

**ARTICLE 16** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FERVEX enfant granulé B/8 sachets**, et enregistré sous le numéro **E 005 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Phéniramine maléate ..... 10 mg**  
**Paracétamol ..... 280 mg**  
**Acide ascorbique ..... 100 mg**  
**Excipients : .....q.s.p. 1 sachet**

**ARTICLE 18** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SURGAM 100 mg comprimé sécable B/30**, et enregistré sous le numéro **E 006 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Acide tiaprofénique ..... 100mg**  
**Excipients : .....q.s.p. 1 comprimé**

**ARTICLE 20** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZERIT 15mg gélule B/60**, et enregistré sous le numéro **E 007 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Stavudine** ..... **15 mg**

**Excipients** : .....q.s.p. 1 gélule

**ARTICLE 22** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZERIT 20 mg gélule B/60**, et enregistré sous le numéro **E 008 03 12/06**.

**ARTICLE 23** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Stavudine** ..... **20 mg**

**Excipients** : .....q.s.p. 1 gélule

**ARTICLE 24** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZERIT 30 mg gélule B/60**, et enregistré sous le numéro **E 009 03 12/06**.

**ARTICLE 25** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Stavudine** ..... **30 mg**

**Excipients** : .....q.s.p. 1 gélule

**ARTICLE 26** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZERIT 40 mg gélule B/60**, et enregistré sous le numéro **E 010 03 12/06**.

**ARTICLE 27** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Stavudine** ..... **40 mg**

**Excipients** : .....q.s.p. 1 gélule

**ARTICLE 28** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZERIT 200 mg (1mg/ml) poudre pour suspension buvable flacon de 200 ml**, et enregistré sous le numéro **E 011 03 12/06**.

**ARTICLE 29** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Stavudine** ..... **200 mg**

**Excipients** : .....q.s.p. 1 flacon

**ARTICLE 30**: Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

**ARTICLE 31** : 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 32** : 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 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*