

ARRETE N° 2007 - 031 /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 **OPALIA**
- Sur proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **05 Décembre 2006** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **OPALIA (TUNISIE)** sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ALLERGOSONE GOUTTES BUVABLE FLC/30ml** enregistrée sous le numéro **R 008 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

BETAMETHASONE.....50mg/5ml

Excipients :qsp FL/30ml

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AMUCHINA SOLUTION 5% FL/250ml** enregistrée sous le numéro **R 009 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CHLOROXYDANT ELECROLYTIQUE.....5%

Excipients :qsp FL/250ml

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AMUSTIL 5% CREME DERMIQUE T/30g** enregistrée sous le numéro **R 010 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

TRICLOSAN (igazan).....5 mg

Excipients : qsp T/30g

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AURIPAX GOUTTES AURICULAIRES FL/15ml** enregistrée sous le numéro **R 011 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Phenazone lidocaine chlorhydrate.....4g

Excipients :qsp 1 FL/15ml

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BUFEMAC CREME T/30g** enregistréesous le numéro **R 012 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Bufexamac.....**5 g**

Excipients :qsp T/30g

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CAMYSTEN CREME DERMIQUE T/30g** enregistrée sous le numéro **R 013 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Clotrimazole.....**1g**

Excipients :qsp 1 T/30g

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DENIR SIROP 10mg/100ml FL/125ml** enregistrée sous le numéro **R 014 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 15 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Dexchlorphéniramine.....**10 mg/100ml**

Excipients :qsp 1 FL/125ml

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DERMOSALIC POMMADE T/30g** enregistrée sous le numéro **R 015 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Bethamethasone dipropionate.....**50 g**

Excipients :qsp T/30g

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DERMOSONE CREME T/15g** enregistrée sous le numéro **R 016 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Bethamethasone dipropionate.....15 g

Excipients :.....qsp T/15g

ARTICLE 20: L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DERMOSONE POMMADE T/15g** enregistrée sous le numéro sous le numéro **R 017 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Bethamethasone dipropionate.....15 g

Excipients :.....qsp T/15g

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DICLOPAL GEL T/50g** enregistrée sous le numéro **R 018 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Dilofenac epolamine.....50g

Excipients :.....qsp 1 T/50g

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DICLOPAL SUPPOSITOIRE B/10** enregistrée sous le numéro **R 019 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Dilofenac sodique.....100mg

Excipients :.....qsp 1 suppositoire

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ECOREX CREME DERMIQUE T/30g** enregistrée sous le numéro **R 020 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

econazole.....1%

Excipients :.....qsp 1 T/30g

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ECOREX LAIT DERMIQUE FL/30ml** enregistrée sous le sous le numéro **R 021 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

econazole.....1%

Excipients :.....qsp 1 FL/30ml

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ECOREX OVULES B/3** enregistrée sous le sous le numéro **R 022 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 31: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

econazole.....150mg

Excipients :.....qsp 1 ovule

ARTICLE 32 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ECOREX SPRAY SOLUTION FL/30ml** enregistrée sous le sous le numéro **R 023 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 33: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

econazole.....1%

Excipients :.....qsp 1 FL/30ml

ARTICLE 34 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **LACTULOSE SOLUTION BUVABLE FL/200ml** enregistrée sous le sous le numéro **R 024 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 35: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

lactulose.....200mg

Excipients :.....qsp 1 FL/200ml

ARTICLE 36 L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MG 2 PLUS SOLUTION BUVABLE FL/10ml** enregistrée sous le numéro **R 025 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 37 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Magnésium pidolate.....15g/10ml

Excipients :.....qsp FL/10 ml

ARTICLE 38 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MUCOSOL SIROP ENFANT FL/ 200 ml** , enregistrée sous le numéro **R 026 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 39: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Carbocystéine.....2%

Excipients :.....qsp 1 FL/200ml

ARTICLE 40 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MUCOSOL SIROP ADULTE FL/200ml** , enregistrée sous le numéro **R 027 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 41: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Carbocystéine.....5%

Excipients :.....qsp 1 FL/200ml

ARTICLE 42 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MYCOREX CREME 1% T/30g** enregistrée sous le numéro **R 028 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 43 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ciclopiroxolamine.....1%mg

Excipients :qsp 1 T/30g

ARTICLE 44 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MYCOREX LOTION 1% FL/30ml** enregistrée sous le numéro **R 029 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 45 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ciclopiroxolamine.....1%mg

Excipients :qsp 1 T/30g

ARTICLE 46 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PRUREX CREME T/40g** enregistrée sous le numéro **R 030 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 47 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

crotamiton.....10%

Excipients :qsp 1 T/40g

ARTICLE 48 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SPORALIM LOTION FL/30ml** enregistrée sous le numéro **R 031 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 49 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

tolnaflaté..... 30ml

Excipients :qsp 1 FL/30ml

ARTICLE 50 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SULPURIL SIROP FL/200ml** enregistrée sous le numéro **R 032 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 51 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

sulpiride.....500mg/100ml

Excipients :.....qsp 1 FL/200ml

ARTICLE 52 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TILL SOLUTION MOUSSANTE FL/200ml** enregistrée sous le numéro **R 033 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 53 :Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Acide lactique, Essence de lavande

Excipients :.....qsp 1 FL/200ml

ARTICLE 54 :L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TUSSIPAX ADULTE SIROP FL/125ml** enregistrée sous le numéro **R 034 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 55 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Pour 100ml

Dextrometorphane.....0,3g

Guaifenesine.....1g

menglycate.....0,1g

Excipients :.....qsp 1 FL/125ml

ARTICLE 56 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VAGILEN OVULE B/20** enregistrée sous le numéro **R 035 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 57 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Metronidazole500mg

Excipients :.....qsp 1 ovule

ARTICLE 58 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ZZOLE SUSPENSION BUVABLE FL/10ml** enregistrée sous le numéro **R 036 03 12/06** est renouvelée à compter du **5/12/06**.

ARTICLE 59 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Albendazole.....4%

Excipients :.....qsp 1 FL/10ml

ARTICLE 60 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date d'expiration de l'A.M.M. précédemment accordée mentionnée aux articles pairs de 2 à 31 ci-dessus.

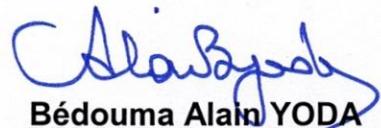
ARTICLE 61 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 62 : 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