

ARRETE N° 2007 - 043 /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 **RANBAXY** ;
- Sur 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 **RANBAXY (INDE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **RICONIA comprimé B/30**, et enregistré sous le numéro N 026 03 12/06.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

Rétinol synthétique concentré .....	2500 UI
Mononitrate de thiamine .....	1 mg
Riboflavine .....	1,5 mg
Chlorhydrate de pyridoxine .....	1 mg
Vitamine B12 .....	1 mcg
Vitamine C .....	50 mg
Vitamine D3 .....	200 UI
Acétate d'alpha tocophéryl .....	7,5 mg
Pantothénate de calcium .....	5 mg
Acide folique .....	0,15 mg
Nicotinamide .....	20 mg
Biotine .....	30 mg
Zinc .....	15 mg
Iode .....	0,15 mg
Fer .....	10 mg
Magnésium .....	100 mg
Manganèse .....	2,5 mg
Cuivre .....	2 mg
Calcium .....	162 mg
Phosphore.....	125 mg
Potassium .....	40 mg
Chlorure .....	36,3 mg
Chrome .....	25 mcg
Molybdène .....	25 mcg
Sélénium .....	30 mcg
Nickel .....	5 mcg
Etain .....	10 mcg
Silicium .....	2 mg
Vanadium .....	10 mcg
Bore .....	150 mcg
<u>Excipients</u> : .....	q.s.p. 1 comprimé

**ARTICLE 4** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **LOXOF 500 comprimé B/10**, et enregistré sous le numéro **N 027 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Ciprofloxacin** ..... **500 mg**

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

**ARTICLE 6** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **LOXOF 250 comprimé B/10**, et enregistré sous le numéro **N 028 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Ciprofloxacin** ..... **250 mg**

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

**ARTICLE 8** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BACQURE poudre pour préparation injectable (IV) B/1 flacon**, et enregistré sous le numéro **N 029 03 12/06**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Imipénèm**..... **500 mg**

**Cilastatine** ..... **500 mg**

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

**ARTICLE 10**: Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

**ARTICLE 11** : 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 12**: 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*