

ARRETE N° 2007 - 101 /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 **NOVARTIS SANTE FAMILIALE**;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **29 Décembre 2006** ;

**ARRETE**

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

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FENISTIL gel T/30g**; enregistrée sous le numéro **R 037 04 12/06** (*ancien code* : (RO210212/02) est renouvelée à compter du **28/11/2006**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Maléate de dimétindène ..... 1 mg/g**

**Excipients : ..... qsp 30 g.**

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **OTRIVINE 0,05% gouttes nasales flacon de 10 ml** ; enregistrée sous le numéro **R 038 04 12/06** (*ancien code* : (E0160210/01) est renouvelée à compter du **24/10/2006**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Xylometazoline hydrochlorhydrate.....0, 50 mg/ml**

**Excipients : ..... qsp 10 ml.**

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **OTRIVINE 0,1% nébuliseur flacon de 10 ml** ; enregistrée sous le numéro **R 039 04 12/06** (*ancien code* : (E0170210/01) est renouvelée à compter du **24/10/2006**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Xylometazoline hydrochlorhydrate..... 1 mg/ml**

**Excipients : ..... qsp 10 ml.**

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PULMEX BABY pommade T/40 g** ; enregistrée sous le numéro **R040 04 12/06** (*ancien code* :(R0170212/02) est renouvelée à compter du **28/11/2006**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Huiles essentielles de Romarin..... 50 mg/g**

**Eucalyptus ..... 50 mg/g**

Excipients :..... qsp 40 g.

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VIBROCIL gel nasal T/12 g**; enregistrée sous le numéro **R041 04 12/06** (*ancien code :(R0160212/02)*) est renouvelée à compter **du 28/11/2006**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Dimétindène maléate** ..... **0,25 mg/g**

**Phényléphrine** ..... **2,5mg/g**

Excipients :..... qsp 12 g.

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VIBROCIL goutte nasale flacon de 15 ml**; enregistrée sous le numéro **R042 04 12/06** (*ancien code :(R0150212/02)*) est renouvelée à compter **du 28/11/2006**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Dimétindène maléate** ..... **0,25 mg/ml**

**Phényléphrine** ..... **2,5mg/ml**

Excipients :..... qsp 15 ml

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VIBROCIL spray nasal flacon de 10ml**; enregistrée sous le numéro **R043 04 12/06** (*ancien code :(R0140212/02)*) est renouvelée à compter **du 28/11/2006**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Dimétindène maléate** ..... **0,25 mg/ml**

**Phényléphrine** ..... **2,5mg/ml**

Excipients :..... qsp 10 ml.

**ARTICLE 16** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CALCIUM SANDOZ 500 mg poudre pour solution buvable B/30 sachets**; enregistrée sous le numéro **R044 04 12/06** (*ancien code :(R0580105/01)*) est renouvelée à compter **du 11/06/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**Gluconolactate de calcium..... 500 mg**

Excipients : ..... qsp 1 sachet.

**ARTICLE 18** : 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 21 ci-dessus.

**ARTICLE 19** : 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 20**: 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 **19 MAR 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