

MINISTERE DE LA SANTE

BURKINA FASO

Unité - Progrès - Justice

ARRETE N° 2006 - 103 /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 **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP CORP (MULTI-M)** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **29 Décembre 2006**

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux médicaments génériques désignés ci - après, des Laboratoires **NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP CORP P.R (CHINE)** commercialisés par **MULTI-M** conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE 500 mg B/10 X10 gélules**, et enregistrée sous le numéro **G 013 01 06 / 06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

AMOXICILLINE TRIHYDRATE.....500 mg

Excipients :

Stéarate de magnésium P.C.....6 mg

Talc.....12 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE 125mg/5ml poudre pour suspension buvable flacon de 60 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 014 01 06 / 06**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

AMOXICILLINE ANNHYDRE.....1.5g

Excipients : sucre, jaune de citron, dioxyde de silicium, aspartame, benzoate de sodium, arôme orange.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE 250mg/5ml poudre pour suspension buvable flacon de 60 ml**, et enregistrée sous le numéro **G 015 01 06 / 06**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

AMOXICILLINE ANNHYDRE.....250 mg

Excipients : sucre, jaune de citron, dioxyde de silicium, aspartame, benzoate de sodium, arôme orange.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **OXACILLINE 500 mg B/10 X10 gélules**, et enregistrée sous le numéro **G 016 01 06 / 06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

OXACILLINE.....500 mg

Excipients :

Stéarate de magnésium P.C6 mg
Talc.....12 mg

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **BENZYL PENICILLINE SODIUM 1 MUI injectable B/50 flacons**, et enregistrée sous le numéro **G 017 01 06 / 06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

BENZYL PENICILLINE.....1 MUI

Excipients :qsp 1 flacon

ARTICLE 12 : cette autorisation est valable pour une période de cinq (5) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 13 : 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 14 : 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 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