

ARRETE N° 2007 - 107 /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 **LAPROPHAN**
- 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 **LAPROPHAN (MAROC)** sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ANTAGON H2 comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **R 011 04 12 /06** (*ancien code : (C0220207/00)*) est renouvelée à compter du **26/072005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**CIMETIDINE..... 400 mg**

**Excipients :.....qsp 1 comprimé**

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ANTINOREX comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **R 012 04 12 /06** (*ancien code : (C0230207/00)*) est renouvelée à compter du **26/072005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**CHLORHYDRATE DE CYPROHEPTADINE..... 4 mg**

**Excipients :.....qsp 1 comprimé**

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ANTINOREX sirop FL/125 ml** enregistrée sous le numéro **R 013 04 12 /06** (*ancien code : (C0240207/00)*) est renouvelée à compter du **26/072005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**CHLORHYDRATE DE CYPROHEPTADINE..... 2 mg/5 ml**

**Excipients :.....qsp 125 ml**

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ENTERAL gélule B/12** enregistrée sous le numéro **R 014 04 12 /06** (*ancien code : (C0250207/00)*) est renouvelée à compter du **26/072005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**NIFUROXAZIDE..... 200 mg**

**Excipients : .....qsp 1 gélule**

**ARTICLE 10:** L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AXIMYCINE gélule B/16** enregistrée sous le numéro **R 015 04 12 /06** (ancien code :(C0060310/99) est renouvelée à compter du **07/10/2004.**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**AMOXICILLINE..... 500 mg**

**Excipients : .....qsp 1 gélule**

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DOXYMYCINE comprimé B/10** enregistrée sous le numéro **R 016 04 12 /06** (ancien code :(C0120310/99) est renouvelée à compter du **06/10/2004.**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**DOXYCYCLINE.....200 mg**

**Excipients : .....qsp 1 comprimé**

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FUNGILYSE 1% crème dermique T/25 g** enregistrée sous le numéro **R 017 04 12 /06** (ancien code :(C0180310/99) est renouvelée à compter du **06/10/2004.**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**ECONOZOLE..... 0.25g**

**Excipients : .....qsp 25g**

**ARTICLE 16** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FUNGILYSE ovule gynécologique B/6** enregistrée sous le numéro R 018 04 12 /06 (ancien code :(C0180310/99) est renouvelée à compter du 06/10/2004

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**ECONOZOLE.....100 mg**

**Excipients : .....qsp 1 ovule**

**ARTICLE 18** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NEUTRAL comprimé B/20** enregistrée sous le numéro R 019 04 12 /06 (ancien code :(C0260207/00) est renouvelée à compter du 26/07/2005.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**HYDROXIDE D'ALUMINIUM..... 400 mg**

**HYDROXIDE DE MAGNESIUM..... 400 mg**

**Excipients : .....qsp 1 comprimé**

**ARTICLE 20** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PARANTAL comprimé B/20** enregistrée sous le numéro R 020 04 12 /06 (ancien code :(C021010310/00) est renouvelée à compter du 06/10/2004

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**PARACETAMOL..... 500 mg**

**Excipients : .....qsp 1 comprimé**

**ARTICLE 22** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PARANTAL C 1000 comprimé effervescent B/10** enregistrée sous le numéro R 021 04 12 /06 (ancien code :(N028010310/00) est renouvelée à compter du 15/03/2005

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

PARACETAMOL.....	500 mg
ACIDE ASCORBIQUE.....	1000 mg

Excipients : .....qsp 1 comprimé effervescent

**ARTICLE 24** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PECTRYL sirop FL/150 ml** enregistrée sous le numéro **R 022 04 12 /06** (ancien code :(N0320103/00) est renouvelée à compter du **15/03/2004**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

CHLORHYDRATE DE BROMHEXINE.....	0.040 g
SULFOGAÏACOLATE DE POTASSIUM.....	4.00 g

Excipients : .....qsp 100 ml

**ARTICLE 26** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SORBHEPATIC comprimé effervescent B/20** enregistrée sous le numéro **R 023 04 12 /06** (ancien code :(N0390103/00) est renouvelée à compter du **15/03/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

SORBITOL.....	1.500 g
PHOSPHATE DISODIQUE.....	0.050 g
SULFATE DE SODIUM.....	0.025 g

Excipients : .....qsp 1 comprimé

**ARTICLE 28** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **STAPHYMYCINE gélule B/16** enregistrée sous le numéro **R 024 04 12 /06** (ancien code :(C0280207/00) est renouvelée à compter du **26/07/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**OXACILLINE..... 500 mg**

Excipients : .....qsp 1 gélule

**ARTICLE 30** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **STAPHYMYCINE gélule B/16** enregistrée sous le numéro **R 025 04 12 /06** (*ancien code :(C0270207/00)*) est renouvelée à compter du **26/07/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**OXACILLINE..... 250 mg**

Excipients : .....qsp 1 gélule

**ARTICLE 32** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TUSSIPHAN sirop FL/125 ml** enregistrée sous le numéro **R 026 04 12 /06** (*ancien code :(N0290207/00)*) est renouvelée à compter du **26/07/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif**

**PARACETAMOL..... 0.680 g**

**SULFOGAÏACOLATE DE POTASSIUM..... 0.680 g**

**BENZOATE DE SODIUM.....0.680 g**

**CHLORPHENOXAMINE.....0.032 g**

Excipients : .....qsp 125 ml

**ARTICLE 34** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VITA C 1000 comprimé effervescent B/10** enregistrée sous le numéro **R 027 04 12 /06** (*ancien code :(C0290207/00)*) est renouvelée à compter du **26/07/2005**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

**ACIDE ASCORBIQUE.....1000 mg**

Excipients : .....qsp 1 comprimé

**ARTICLE 36** : 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 35 ci-dessus.

**ARTICLE 37** : 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 38**: 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