

ARRETE N° 2007- 17 10 /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 **INNOTECH INTERNATIONAL**;
- 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 spécialités pharmaceutiques désignées ci-après, des laboratoires **INNOTECH INTERNATIONAL (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **IDEOS 500 mg/400 UI comprimé à sucer ou à croquer B/30** et enregistré sous le numéro **E008 04 12/06**

ARTICLE 3 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

| | |
|---|----------------|
| CALCIUM élément..... | 500 mg |
| Quantité correspondant à carbonate de calcium..... | 1250 mg |
| CHOLECALCIFEROL (vitamine D3)..... | 400UI |
| Quantité correspondant en concentrat de cholécalciférol (forme pulvérulente) | 4 mg |

Excipients : Xylitol , sorbitol , stéarate de magnésium , arôme citron .

ARTICLE 4 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUDITEC SIROP ADULTE 5% FL/300 ml** et enregistré sous le numéro **E009 04 12/06**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

| | |
|---------------------------|------------|
| CARBOCISTEÏNE..... | 15g |
| <u>Excipients</u> :..... | qsp 300 ml |

ARTICLE 6 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUDITEC SIROP ENFANT 2% FL/125 ml avec gobelet doseur** et enregistré sous le numéro **E010 04 12/06**

ARTICLE 7 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

| | |
|---------------------------|-------------|
| CARBOCISTEÏNE..... | 2.5g |
| <u>Excipients</u> :..... | qsp 125 ml |

ARTICLE 8 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUDITEC SIROP ADULTE 5% FL/125 ml avec gobelet doseur** et enregistré sous le numéro **E011 04 12/06**

ARTICLE 9 Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

| | |
|---------------------------|--------------|
| CARBOCISTEÏNE..... | 6.25g |
| <u>Excipients</u> :..... | qsp 125 ml |

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 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