

ARRETE N° 2006 - 127 /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 **BIOFAR**;
- 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 **BIOFAR (France)** conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **MAGNESIUM + VITAMINE B6 comprimé effervescent T/20** et enregistrée sous le numéro **G005 04 12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif

Magnésium.....200mg
Vitamine B1.....1.4mg
Vitamine B2.....1.6mg
Vitamine B6.....2 mg
Vitamine B 12.....1mcg .

Excipients :

Acidifiant : acide citrique, bicarbonate de sodium, carbonate de magnésium, sorbitol, citrate de magnésium, arôme

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **VITAMINE C NATURELLE-500 MG comprimé effervescent T/20**, et enregistrée sous le numéro **G 006 04 12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Acérola.....500mg
Teneur en vitamine C.....120mg

Excipients :

Acidifiant : acide citrique, bicarbonate de sodium, poudre d'acérola, inuline, arôme

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **KIDS MULTIVITAMINES comprimé effervescent T/20**, et enregistrée sous le numéro **G 007 04 12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

Vitamine A.....0.4mg
Vitamine B1..... 0.7 mg
Vitamine B2.....0.8mg
Niacine.....9 mg
Acide pantothénique.....3 mg
Vitamine B6.....1 mg
Biotine..... ;75mcg
Acide folique.....100 µg

| | |
|-------------------|----------|
| Vitamine B12..... | ;;0.5mcg |
| Vitamine C..... | 30 mg |
| Vitamine E..... | 5 mg |
| Vitamine D3..... | 2.5mcg |
| Calcium | 125mg |
| Zlinc..... | 2.5mg |
| Iode..... | 100µg |

Excipients :

Acidifiant : acide citrique, bicarbonate de sodium, poudre d'acérola, inuline, arôme

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CALCIUM VITAMINE D3 comprimé effervescent T/20**, et enregistrée sous le numéro **G 008 04 12/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

| | |
|------------------|-------|
| Calcium..... | 500mg |
| Vitamine C | 60mg |
| Vitamine D3..... | 5µg |

Excipients :

Acidifiant, acide citrique, carbonate de calcium, glycérophosphate de calcium, bicarbonate de sodium, arôme

ARTICLE 9 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **12 VITAMINES +12 minéraux comprimé effervescent T/20**, et enregistrée sous le numéro **G 009 04 12/06**.

ARTICLE 10 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

| | |
|--------------------------|---------|
| VitamineA..... | 0.8mg |
| Vitamine B1..... | 1.4mg |
| Vitamine B12..... | 1.6mg |
| Niacine..... | 18mg |
| Acide pantothénique..... | 6 mg |
| VITAMINE B6..... | 2 mg |
| Biotine..... | 150µg |
| Acide folique..... | 200µg |
| Vitamine B12..... | 1µg |
| Vitamine C..... | 60mg |
| Vitamine E..... | 10mg |
| Vitamine D3..... | 5 µg |
| Phosphore..... | 126.3mg |

| | |
|----------------|-------|
| Calcium..... | 120mg |
| Magnésium..... | 45 mg |
| Potassium..... | 20 mg |
| Zinc..... | 7.5mg |
| Fer..... | 2.8mg |
| Manganèse..... | 1mg |
| Cuivre..... | 0.5mg |
| Iode..... | 100µg |
| Sélénium..... | 50µg |
| Molybdène..... | 50µg |
| Chrome..... | 25µg |

Excipients :

Acidifiant :acide citrique, bicarbonate de sodium, glycérophosphate de calcium, glycérophosphate de magnésium, phosphate dicalcique, carbonate de calcium, vitamines : C nicotinamide, E panthoténate de calcium, B6, B2, B1, A,acide folique, biotine, D3, B12, carbonate de magnésium, gluconate de zinc, gluconate de fer, carbonate de potassium, levure sélénée, édulcorants

ARTICLE 11 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ACE SELENIUM-ZINC comprimé effervescent T/20**, et enregistrée sous le numéro **G 010 04 12/06**.

ARTICLE 12 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

| | |
|------------------------------------|-------|
| Beta-carotène (provitamine A)..... | 4.8mg |
| Vitamine B6 | 2µg |
| Acide folique..... | 200µg |
| Vitamine C..... | 60mg |
| Vitamine E..... | 75mg |
| Sélénium..... | 75 µg |
| Zinc..... | 15 mg |

Excipients :

Acidifiant :acide citrique, bicarbonate de sodium, inuline, gluconate de zinc, arôme

ARTICLE 13 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **FER + ACIDE FOLIQUE comprimé effervescent T/20**, et enregistrée sous le numéro **G 011 04 12/06**.

ARTICLE 14: Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

| | |
|--------------------|--------|
| Fer..... | 14 mg |
| Acide folique..... | 20 mcg |
| Vitamine B1..... | 1.4 mg |
| Vitamine B2..... | 1.6 mg |
| Vitamine B6 | 2 mg |
| Vitamine B12 | 1 µg |
| Vitamine C..... | 60 mg |

Excipients :

Acide citrique, bicarbonate de sodium, inuline, gluconate de fer, amidon de maïs, vitamine C, colorants

ARTICLE 15 cette autorisation est valable pour une période de cinq (5) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 16 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 17 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