

ARRETE N° 2007 - 130 /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 **AJANTA PHARMA**
- 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 **AJANTA PHARMA (ILE MAURICE)** sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CIPROZOLE comprimé B/10** enregistrée sous le numéro **R 001 04 12 /06** (*ancien code : (N0090312/03)*) est renouvelée à compter du **20/04/2006**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CIPROFLOXACINE.....291.20 mg

TINIDAZOLE.....300 mg

Excipients :.....qsp 1 comprimé

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **LISNOP comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **R 002 04 12 /06** (*ancien code : (E0170105/01)*) est renouvelée à compter du **30/05/2006**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

LISINOPRIL..... .10 mg

Excipients :.....qsp 1 comprimé

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **LISNOP-AM comprimé B/30** enregistrée sous le numéro. **R 003 04 12 /06** (*ancien code : (E0170105/01)*) est renouvelée à compter du **30/05/2006**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

LISINOPRILL.....5.5 mg

AMLODIPINE.....6.95 mg

Excipients :.....qsp 1 comprimé

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NIFCAL comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **R 004 04 12 /06** (*ancien code :(0550210/04)*) est renouvelée à compter du **21/05/2006**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

NIFEDIPINE.....10 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NIFCAL comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **R 005 04 12 /06** (ancien code :(R0560210/04) est renouvelée à compter du **12/08/2006**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

NIFEDIPINE.....20 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NOVATEN comprimé B/28** enregistrée sous le numéro **R 006 04 12 /06** (ancien code :(R0540210/04) est renouvelée à compter du **21/05/2006**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ATENOLOL.....100 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NIM-100 comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **R 007 04 12 /06** (ancien code :(N250207/00) est renouvelée à compter du **26/07/2005**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

NIMESULIDE.....100 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **NOVATEN-AM comprimé B/10** enregistrée sous le numéro **R 008 04 12 /06** (ancien code :(E0170105/01) est renouvelée à compter du **30/05/06**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ATENOLOL..... 50 mg

AMLODIPINE.....5 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **UNIMINTH comprimé B/1** enregistrée sous le numéro **R 009 04 12 /06** (*ancien code :(R0580210/04)*) est renouvelée à compter **du 07/06/06**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

ALBENDAZOLE.....400 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TYFLOX comprimé B/10** enregistrée sous le numéro **R01004 12 /06** (*ancien code :(R0500210/04)*) est renouvelée à compter **du 25/05/2006**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

CIPROFLOXACINE.....500 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 22 : 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 23 : 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

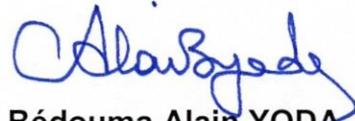
2

ARTICLE 24: 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 21 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