

ARRETE N° 2007 - 135 /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 **TROGE MEDICAL** ;
- 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 **TROGE MEDICAL (Allemagne)** sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXICILLINE 500 mg gélule B/10**; enregistrée sous le numéro **R 065 04 12/06** (*ancien code : (R0760106/02)*) est renouvelée à compter du **16/05/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Amoxicilline 500 mg

Excipients : qsp 1 gélule.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXICILLINE 500 mg gélule B/12**; enregistrée sous le numéro **R066 04 12/06** (*ancien code : (R0760206/02)*) est renouvelée à compter du **16/05/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Amoxicilline 500 mg

Excipients : qsp 1 gélule.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXICILLINE 250 mg poudre pour suspension buvable FL/100 ml**; enregistrée sous le numéro **R067 04 12/06** (*ancien code :(R0990106/02)*) est renouvelée à compter du **16/05/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Paracétamol..... 150 mg

Excipients : qsp 1 suppositoire.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AMPICILLINE 1 g injectable B/50 flacons**; enregistrée sous le numéro **R068 04 12/06** (*ancien code :(R0870106/02)*) est renouvelée à compter du **04/08/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Ampicilline 1 g

Excipients : qsp 1 flacon.

46

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AMPICILLINE 500 mg injectable B/50 flacons**; enregistrée sous le numéro **R069 04 12/06** (*ancien code :(R0880106/02)*) est renouvelée à compter du **04/08/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Ampicilline 500 mg

Excipients : qsp 1 flacon.

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BENZATHINE BENZYL PENICILLINE 1,2 MUI injectable B/50 flacons**; enregistrée sous le numéro **R070 04 12/06** (*ancien code :(R0860106/02)*) est renouvelée à compter du **04/08/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Benzathine benzylpenicilline 1,2 MUI

Excipients : qsp 1 flacon.

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BENZATHINE BENZYL PENICILLINE 2,4 MUI injectable B/50 flacons**; enregistrée sous le numéro **R071 04 12/06** (*ancien code :(R0850106/02)*) est renouvelée à compter du **04/08/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Benzathine benzylpenicilline 2,4 MUI

Excipients : qsp 1 flacon.

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CHLORAMPHENICOL 500 mg injectable B/50 flacons**; enregistrée sous le numéro **R072 04 12/06** (*ancien code :(R1000106/02)*) est renouvelée à compter du **04/08/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Chloramphénicol 500 mg

Excipients : qsp 1 flacon.

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CHLORAMPHENICOL 250 mg gélule B/1000**; enregistrée sous le numéro **R073 04 12/06** (*ancien code :(R0920106/02)*) est renouvelée à compter **du 04/08/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Chloramphénicol 250 mg

Excipients : qsp 1 gélule.

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CHLOROQUINE comprimé B/20**; enregistrée sous le numéro **R074 04 12/06** (*ancien code :(R0940106/02)*) est renouvelée à compter **du 16/05/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Chloroquine 100 mg

Excipients : qsp 1 comprimé.

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CHLOROQUINE comprimé B/1000**; enregistrée sous le numéro **R075 04 12/06** (*ancien code :(R0940206/02)*) est renouvelée à compter **du 16/05/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Chloroquine 100 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **COTRIMOXAZOLE 480 mg comprimé B/1000**; enregistrée sous le numéro **R076 04 12/06** (*ancien code :(R0790206/02)*) est renouvelée à compter **du 04/08/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Sulfaméthoxazole 400 mg
- Triméthoprime 80 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **COTRIMOXAZOLE 480 mg comprimé B/20**; enregistrée sous le numéro **R077 04 12/06** (*ancien code :(R0790106/02)*) est renouvelée à compter du **04/08/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Sulfamethoxazole 400 mg
- Trimethoprim 80 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **COTRIMOXAZOLE 960 mg comprimé B/1000**; enregistrée sous le numéro **R078 04 12/06** (*ancien code :(R0980106/02)*) est renouvelée à compter du **16/05/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Sulfamethoxazole 800 mg
- Trimethoprim 160 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **COTRIMOXAZOLE 960 mg comprimé B/20**; enregistrée sous le numéro **R079 04 12/06** (*ancien code :(R0970106/02)*) est renouvelée à compter du **16/05/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Sulfamethoxazole 800 mg
- Trimethoprim 160 mg

Excipients : qsp 1 comprimé

ARTICLE 32 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ACIDE ACETYLSALICYLIQUE comprimé B/1000**; enregistrée sous le numéro **R080 04 12/06** (*ancien code :(R0950106/02)*) est renouvelée à compter du **16/05/05**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **Acide acétylsalicylique... 500 mg**

Excipients :..... qsp 1 comprimé

ARTICLE 34 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FER + ACIDE FOLIQUE comprimé B/1000**; enregistrée sous le numéro **R081 04 12/06** (*ancien code :(R0900106/02)*) est renouvelée à compter **du 04/08/06**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **Fer** **200 mg**
- **Acide folique** **0,25 mg**

Excipients :..... qsp 1 comprimé

ARTICLE 36 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **GENTAMICINE 80 mg solution injectable B/100 ampoules**; enregistrée sous le numéro **R082 04 12/06** (*ancien code :(R0890106/02)*) est renouvelée à compter **du 04/08/06**.

ARTICLE 37: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **Gentamicine** **80 mg**

Excipients :..... qsp 1 ampoule.

ARTICLE 38 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **IBUPROFENE 400 mg comprimé B/1000**; enregistrée sous le numéro **R083 04 12/06** (*ancien code :(R0820106/02)*) est renouvelée à compter **du 04/08/06**.

ARTICLE 39: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **Ibuprofène** **400 mg**

Excipients :..... qsp 1 comprimé

ARTICLE 40 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PARACETAMOL 500 mg comprimé B/1000**; enregistrée sous le numéro **R084 04 12/06** (*ancien code :(R0800106)*) est renouvelée à compter **du 16/05/06**.

ARTICLE 41: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- 4t
- Paracétamol 500 mg

Excipients :..... qsp 1 comprimé

ARTICLE 42 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PARACETAMOL 500 mg comprimé B/20**; enregistrée sous le numéro **R085 04 12/06** (*ancien code :(R0800106)*) est renouvelée à compter du **16/05/06**.

ARTICLE 43: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Paracétamol 500 mg

Excipients :..... qsp 1 comprimé

ARTICLE 44 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SULFATE DE FER comprimé B/100**; enregistrée sous le numéro **R086 04 12/06** (*ancien code :(R0800106/02)*) est renouvelée à compter du **04/08/06**.

ARTICLE 45: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Sulfate de fer..... 200 mg

Excipients :..... qsp 1 comprimé

ARTICLE 46 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TETRACYCLINE capsule 250 mg B/1000**; enregistrée sous le numéro **R087 04 12/06** (*ancien code :(R0910106/02)*) est renouvelée à compter du **04/08/06**.

ARTICLE 47: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Tétracycline 250 mg

Excipients :..... qsp 1 capsule.

ARTICLE 48 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TETRACYCLINE pommade B/50 tubes**; enregistrée sous le numéro **R088 04 12/06** (*ancien code :(R0930106/02)*) est renouvelée à compter du **16/05/05**.

ARTICLE 49: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- Tétracycline 1% mg

Excipients :..... qsp 1 tube.

ARTICLE 50 : 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 49 ci-dessus.

ARTICLE 51 : 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 52: 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