

Arrêté N° 2008- 069 . /MS/SG/DGPML/DPM
portant Autorisation de Mise sur le Marché
de Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

LE MINISTRE D'ETAT, MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le décret N°2007-349/PRES du 04 Juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret N°2007-381/PRES/PM du 10 Juin 2007 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 la loi N°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- 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 le décret N°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997 portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- 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°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- 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 Sur la demande d'enregistrement des Laboratoires **BRISTOL MYERS SQUIBB** proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **14 Février 2008**

Arrête

ARTICLE 1 : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **BRISTOL MYERS SQUIBB (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXICILLINE BMS 500 mg gélule B500** enregistrée sous le numéro **R 07 01 02/08** (*ancien code : R0130105/03*) est renouvelée à compter **du 05 Juin 2007**

ARTICLE 3 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Amoxicilline.....500 mg

Excipients :qsp 1 gélule

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ASPIRINE UPSA TAMPONNEE 1000 mg comprimé effervescent B/20** enregistrée sous le numéro **R 08 01 02/08** (*ancien code : E0360106/02*) est renouvelée à compter **du 28 Août 2007**

ARTICLE 5 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Acide Acetylsalicylique.....1000 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 6: L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DAFALGAN 500 mg gélule B/16** enregistrée sous le numéro **R 09 01 02/08** (*ancien code : E0100210/01*) est renouvelée à compter **du 25 Octobre 2006.**

ARTICLE 7: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Paracétamol.....500 mg

Excipients :qsp 1 gélule

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **EFFERALGAN 1 g comprimé effervescent B/8** enregistrée sous le numéro **R 10 01 02/08** (*ancien code : E0110210/01*) est renouvelée à compter **du 25 Octobre 2006.**

ARTICLE 9 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Paracétamol.....1000 mg

Excipients :qsp 1 comprimé

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **EFFERALGAN 250 mg poudre pour suspension buvable B/12** enregistrée sous le numéro **R 11 01 02/08** (ancien code : E0120210/01) est renouvelée à compter **du 25 Octobre 2006**.

ARTICLE 11 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Paracétamol.....**250mg**

Excipients :qsp 1 sachet

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FUNGIZONE 10% sirop FL/40 ml** enregistrée sous le numéro **R 12 01 02/08** (ancien code : E0160105/01) est renouvelée à compter **du 30 Mai 2006**

ARTICLE 13 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Amphotéricine B quantité correspondant à**10 g**

D'Amphotéricine B, titrant 1000 µg/mg pour 100 ml de suspension

Excipients : saccharine sodique, phosphate disodique dodécahydraté , phosphate monosodique dihydraté , chlorure de potassium , alcool éthylique à 95% , glycérol , carmellose sodique , acide citrique anhydre , disulfite de sodium (E223) , érythrosine (E127) , parahydroxybenzoate de méthyl (E218) , parahydroxybenzoate de propyle (E216) , benzoate de sodium (E211) , arôme curaçao , arôme passiflore , arôme cannelle , eau purifiée.

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MYCOSTATINE 100 000UI/ml suspension buvable FL/24 ml** enregistrée sous le numéro **R 13 01 02/08** (ancien code : E0040312/00) est renouvelée à compter **du 04 Janvier 2006**.

ARTICLE 15 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Nystatine**100 000UI/ml**

Excipients :qsp 1 flacon

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VITAMINE C UPSA comprimé à croquer B30** enregistrée sous le numéro **R 14 01 02/08** (ancien code : R1790206/00) est renouvelée à compter **du 30 Août 2004**.

ARTICLE 17 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Acide Ascorbique (vitamine C).....0,500g

Excipients : phosphate de riboflavine, arôme orange, sans sucre édulcoré à l'aspartame

ARTICLE 18: 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 17 ci-dessus.

Elle peut être renouvelée, suspendue ou retirée dans les conditions fixées par le règlement.

ARTICLE 19: 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.

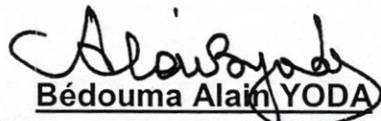
ARTICLE 20: Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 21: 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 14 APR 2008

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