

Arrêté N° 2008- 092 /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 la demande d'enregistrement des Laboratoires **PHARMA PRODUCT MANUFACTURING**;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **14 Février 2008**;

**Arrête**

**ARTICLE 1** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques ci-après, des laboratoires **PHARMA PRODUCT MANUFACTURING (Cambodge)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **COTRIM FORT 960 mg comprimé sécable B/10\*10** enregistrée sous le numéro **C 53 01 02/08**.

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

Principes actifs :

- **Sulfaméthoxazole** ..... **800 mg**
- **Triméthoprime** ..... **160 mg**

Excipients : Carboxyméthylcellulose sodique, avicel PH 101, polyvidone K30, stéarate de magnésium, carboxyméthyl, amidon sodique.

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **POLYVIT sirop flacon de 100 ml** enregistrée sous le numéro **P 01 01 02/08**.

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

Principes actifs : pour 5 ml

- **Thiamine (vitamine B1)** .....**2,5, mg**
- **Riboflavine (vitamine B2)** .....**2,5 mg**
- **Pyridoxine (vitamine B6)**.....**0,750 mg**
- **Nicotinamide (vitamine PP)**.....**12,5 mg**
- **Dexpanthénol (vitamine B5)**.....**2,150 mg**
- **Acide ascorbique (vitamine C)** .....**37,5 mg**
- **Cyanocobalamine (vitamine B12)**.....**1,5 µg**
- **Alpha tocophérol (vitamine E)**.....**2,5 mg**
- **Rétinol (vitamine A)**.....**1500 UI**
- **Cholécalciférol (vitamine D3)** .....**150 UI**

Excipients : sorbitol liquide, saccharose, métabisulfite de sodium, polysorbate 80, arôme d'orange.

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PANOL 500 mg poudre pour suspension buvable B/12 sachets** enregistrée sous le numéro **E 30 01 02/08**.

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

Principe actif :

**Paracetamol**.....500 mg

Excipients : .....qsp 1 sachet

**ARTICLE 8** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

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

**ARTICLE 9** : 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.

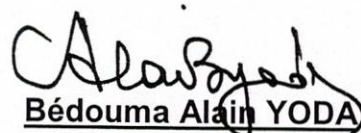
**ARTICLE 10** : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

**ARTICLE 11**: 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*