

Arrêté N° 2008 - 093 . /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 **PHARMACARE** ;
- 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 désignées ci-après, des laboratoires **PHARMACARE FZE (DUBAI)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **KUFDRIN sirop flacon de 120 ml** enregistrée sous le numéro **N 11 01 02/08**.

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

Principes actifs :

- **Chlorhydrate de diphenhydramine.....13,5 mg/5ml**
- **chlorure d'ammonium.....131,5 mg/5ml**
- **Menthol.....1,100mg/5ml**
- **citrate de sodium.....57,00 mg/5ml**

Excipients : saccharose, PVK-25 (Providone K-25), benzoate de sodium, saccharose sodique, acide citrique monohydraté, jaune quinoline, propylène glycol, glycérol, arôme au goût de mangues 10768-53, eau purifiée

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **IBUCARE 100mg/5ml sirop flacon de 110ml** enregistrée sous le numéro **C 47 01 02/08**.

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

Principe actif :

Ibuprofène.....100 mg/5ml

Excipients : saccharose, saccharose sodique EDTA sodique, benzoate de sodium, chlorure de sodium, acide citrique, solution de sorbitol 70%, polysorbate 80 (Tween 80), dioxyde de silicone colloïdal (aérosil200), gomme xanthane, glycérol, cellulose microcristalline, FD& C Jaune no. 6, arôme de mangue, arôme tous fruits, eau purifiée.poudre fine de talc, éthanol absolu, eau purifiée, sodium de croscarmellose, stéarate de magnésium, hypromellose (methocel E 15), polyéthylène glycol 400.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PANACARE 500 mg comprimé B/2*12** enregistrée sous le numéro **C 50 01 02/08**.

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

Principe actif :

Paracétamol500 mg

Excipients : amidon de maïs, povidone K-30, cellulose microcristalline, poudre de cellulose, stéarate de magnésium, poudre fine de talc, amidon, eau purifiée.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PANACARE 120 mg / 5ml sirop flacon de 100 ml+gobelet doseur** enregistrée sous le numéro **C 51 01 02/08**.

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

Principe actif :

Paracétamol120 mg/5ml

Excipients : saccharose, propylène de glycol, glycérol, solution de sorbitol 70 %, povidone K-25, chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, arôme au goût de bubble-gum, arôme au goût de plombière, D&C rouge n°33, FD&C rouge n°40, eau purifiée.

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PANACARE 250 mg / 5ml sirop flacon de 100 ml+gobelet doseur** enregistrée sous le numéro **C 52 01 02/08**.

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

Principe actif :

Paracétamol250 mg/5ml

Excipients : saccharose, propylène de glycol, glycérol, solution de sorbitol 70 %, povidone K-25, chlorure de sodium, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, arôme au goût de bubble-gum, arôme au goût de plombière, D&C rouge n°33, FD&C rouge n°40, eau purifiée.

ARTICLE 12 : 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 13 : 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.

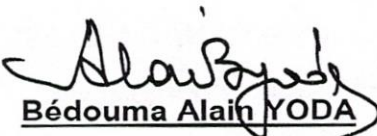
ARTICLE 14 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 15: 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