

Arrêté N° 2008 - 094 /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 (EMIRATS ARABES UNIS)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CARELOX PLUS suspension buvable flacon de 200 ml**, enregistrée sous le numéro **N 10 01 02/08**.

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

Principes actifs :

- **Hydroxyde d'Aluminium.....225 mg/5ml**
- **Hydroxyde de Magnésium.....200mg/5ml**
- **Siméthicone.....30mg/5ml**

Excipients : méthyl cellulose (Methocel A4 M), cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, saccharose sodique, acide citrique, méthyl parabens, propyl parabens, propylène glycol, glycérol, solution de sorbitol 70%, arôme de citron, arôme d'orange type sucré, arôme de caramel eau purifiée

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ATENO 50 mg comprimé B/20** enregistrée sous le numéro **C 45 01 02/08**.

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

Principe actif :

Atenolol.....50 mg

Excipients : cellulose microcristalline (AVICEL PH-302), dioxyde de titane, amidon de maïs, amidon pré-gélatiné, amidon de soude glucosé, dioxyde de silicone colloïdal (aérosil200), 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 **FOLICARE 5mg comprimé B/40** enregistrée sous le numéro **C 46 01 02/08**.

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

Principe actif :

Acide folique.....5 mg

Excipients : cellulose microcristalline, lactose SD, amidon de maïs séché, amidon pré-gélatiné, dioxyde de silicone, poudre fine de talc, poudre fine d'acide stéarique, crossprovidone micronisé

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **KLARITH 250 mg comprimé B/2*7** enregistrée sous le numéro **C 48 01 02/08**.

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

Principe actif :

Clarithromycine..... **250 mg**

Excipients : Amidon prégélatiné (amidon 1500), povidone K-30, cellulose microcristalline (Avicel PH 101), croscarmellose de sodium, cellulose microcristalline (Avicel PH 102), polysorbate 80 (tween 80), dioxyde de silicone colloïdal, acide stéarique, collidone CL-M, stéarate de magnésium, éthanol absolu, dioxyde de titane, talc, PEG 4000, D&C jaune n°10, eau purifiée

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **KLARITH 500 mg comprimé B/2*7** enregistrée sous le numéro **C 49 01 02/08**.

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

Principe actif :

Clarithromycine..... **500 mg**

Excipients : Amidon prégélatiné (amidon 1500), povidone K-30, cellulose microcristalline (Avicel PH 101), croscarmellose de sodium, cellulose microcristalline (Avicel PH 102), polysorbate 80 (tween 80), dioxyde de silicone colloïdal, acide stéarique, collidone CL-M, stéarate de magnésium, éthanol absolu, dioxyde de titane, talc, PEG 4000, D&C jaune n°10, 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