

Arrêté N° 2008 - 11 05 . /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 **DENK PHARMA**;
- 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 **DENK PHARMA (ALLEMAGNE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMLO-DENK 5 mg comprimé B/50** enregistrée sous le numéro **C 03 01 02/08**

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

Principe actif :

Amlodipine(mésilate).....5 mg

Excipients : cellulose microcristalline, calcium hydrogénophosphate anhydre, carboxyméthyl amidon sodique, stéarate de magnésium

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMLO-DENK 10 mg comprimé B/50** enregistrée sous le numéro **C 04 01 02/08**

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

Principe actif :

Amlodipine(mésilate)..... 10mg

Excipients : cellulose microcristalline, calcium hydrogénophosphate anhydre, carboxyméthyl amidon sodique, stéarate de magnésium

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ENA-DENK 10mg comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **C 05 01 02/08**

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

Principe actif :

Enalapril(maléate).....10 mg

Excipients : bicarbonate de sodium, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, talc, oxyde de fer (III)

ARTICLE 8 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ENA-DENK 20mg comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **C 06 01 02/08**

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

Principe actif :

Enalapril (maléate)..... 20mg

Excipients : bicarbonate de sodium, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, talc, oxyde de fer (III)

ARTICLE 10 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SIMVA-DENK 20 mg comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **C 07 01 02/08**

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

Principe actif :

Simvastatine **20 mg**

Excipients : butylhydroxyanisol, lactose monohydraté, amidon prégelatinisé (amidon de maïs) acide ascorbique, acide citrique monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, magnésium stéarate, hyprolose, hypromellose, dioxyde de titane, talc, fer.

6005 99A 1 1

ARTICLE 12 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SIMVA-DENK 40 mg comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **C 08 01 02/08**

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

Principe actif :

Simvastatine **40 mg**

Excipients : butylhydroxyanisol, lactose monohydraté, amidon prégelatinisé (amidon de maïs) acide ascorbique, acide citrique monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, magnésium stéarate, hyprolose, hypromellose, dioxyde de titane, talc, fer.

ARTICLE 14 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VIT B12 DENK solution injectable 3mg B/5 ampoules de 2ml** enregistrée sous le numéro **C 09 01 02/08**

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

Principe actif :

Cyanocobalamine **3mg**

Excipients : chlorure de sodium, eau pour préparation injectable.

ARTICLE 16 : 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 17 : 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.

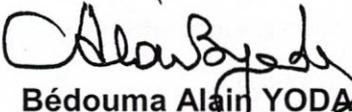
ARTICLE 18 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 19: 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