

Arrêté N° 2008- 1 22 . /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 **MERCK**;
- Sur 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 **MERCK (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MEDIBRONC ADULTE 5% sirop FL/250 ml** enregistrée sous le numéro **R 41 01 02/08** est renouvelée à compter de la date de signature

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

Principe actif :

- o **Carbocisteine**.....5 g
- o **Huile Essentielle d'Eucalyptus**.....0,010 g
- o **Menthol**.....0,025 g
- o **Arome Caramel**.....0,200 g

Excipients : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle, alcool éthylique, hydroxyde de sodium, jaune orangé S (E 110), bleu patenté V, eau purifiée

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MEDIBRONC ENFANT 2% sirop FL/150 ml** enregistrée sous le numéro **R 42 01 02/08** est renouvelée à compter de la date de signature.

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

Principe actif :

- Carbocisteine**.....2 g
- Huile Essentielle d'Eucalyptus**.....0,020 g
- Arome Banane**.....0,200 g

Excipients : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle, glycérine, hydroxyde de sodium, eau purifiée

ARTICLE 6: L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ANGISPRAY collutoire flacon pressurisé de 90 ml** enregistrée sous le numéro **R 43 01 02/08** est renouvelée à compter du de la date de signature.

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

Principe actif :

- Hexedine**.....0,182 g
- Acide Propionique**.....0,118 g
- Chlorobutanol Hemihydrate**.....0,500 g

Excipients : huile essentielle de cannelle de ceylon , huile essentielle de girofle , huile essentielle de badiane de Chine , huile essentielle de menthe poivrée , alcool éthylique à 95° , glycérol , eau purifiée.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **OSMOGEL gel pour application locale T/90 g** enregistrée sous le numéro **R 44 01 02/08** (ancien code : R0410 106/04) est renouvelée à compter du **30 Septembre 2007**.

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

Principe actif :

Chlorhydrate de Lidocaine.....1,000 g

Sulfate de Magnesium.....25,000 g

Excipients : solution de chlorure de benzododécinium à 80% ,carboxyméthylcellulose sodique , glycérol , huile essentielle d'eucalyptus , parahydroxybenzoate de méthyle sodé , eau purifiée qsp 100 g.

ARTICLE 10: 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 9 ci-dessus.

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

ARTICLE 11 : 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.

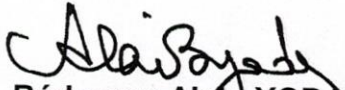
ARTICLE 12 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 13: 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