

Arrêté N° 2008 - 128 /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 **MC NEIL**;
- 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 **MC NEIL (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BRONCATHIOL 2% solution buvable sans sucre flacon de 125 ml** enregistrée sous le numéro **E 16 01 02/08**.

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

Principe actif :

Carbocistéine **2 g**

Excipients : saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, hydroxyde de sodium, glycérol, carmellose sodique, rouge cochenille A, arôme artificiel framboise, eau purifiée q.s.p 100 ml.

ARTICLE 4: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BRONCATHIOL 5% solution buvable sans sucre flacon de 150 ml** enregistrée sous le numéro **E 17 01 02/08**.

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

Principe actif :

Carbocistéine **5 g**

Excipients : saccharine sodique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, hydroxyde de sodium, glycérol, carmellose sodique, rouge cochenille A, arôme artificiel framboise, eau purifiée q.s.p 100 ml.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUVERMAL 100 mg comprimé B/6** enregistrée sous le numéro **E 18 01 02/08**.

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

Principe actif :

Flubendazole **100mg**

Excipients : talc, saccharose, amidon de pomme de terre, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium,

ARTICLE 8: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUVERMAL 20mg/ml suspension buvable flacon de 30 ml** enregistrée sous le numéro **E 19 01 02/08**.

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

Principe actif : pour 100 ml

Flubendazole 2 g

Excipients : saccharose, résine carboxyvinylique, laurylsulfate de sodium, arôme banane, soluté d'hydrxyde de sodium officinal, eau purifiée parahydroxybenzoates de méthyle sodé.

ARTICLE 10: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **MIGRALGINE gélule B/12** enregistrée sous le numéro **E 20 01 02/08**.

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

Principes actifs :

- **Paracétamol 400 mg**
- **Caféine.....62,5 mg**
- **Phosphate de codéine hémihydrate..... 20 mg**

Excipients : silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, monostéarate de glycérol.

Enveloppe de la gélule : gélatine, indigotine, jaune de quinoléine, dioxyde de titane

ARTICLE 12: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PEVARYL 1% émulsion fluide pour application locale flacon de 30 ml** enregistrée sous le numéro **E 21 01 02/08**.

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

Principe actif :

Nitrate d'éconazole 1 g

Excipients : stéarates d'éthylèneglycol et de macrogols 300 et 1500, paraffine liquide, glycérides polyglycolysés insaturés, silice colloïdale anhydre, butylhydroxyanisole, acide benzoïque, parfum, eau purifiée.

ARTICLE 14: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **RHINOFEBRAL gélule B/20**, enregistré sous le numéro **E 22 01 02/08**.

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

Principes actifs :

- **Paracétamol** 240 mg
- **Maléate de chlorphénamine** 3,20 mg
- **Acide ascorbique (vitamine C)**..... 100 mg.

Excipients : silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium.

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.

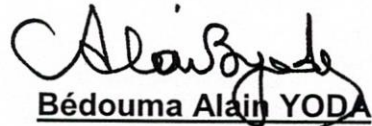
ARTICLE 18 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

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