

Arrêté N° 2008- 11 35 /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 **GEYMONAT** ;
- 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 **GEYMONAT (ITALIE)** sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VENOSMINE FORTE 450 mg comprimé B/20** enregistrée sous le numéro **R 30 01 02/08** (*ancien code : N0160213/99*) est renouvelée à compter **du 01 Octobre 2004**.

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

Principe actif :

**Diosmine.....450 mg**

Excipients : polyéthylèneglycol 4000, stéarate de magnésium, talc, silice précipitée

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ECOMI 1% lait dermique FL/30 ml** enregistrée sous le numéro **R 31 01 02/08** (*ancien code : C0130310/99*) est renouvelée à compter **du 06 Octobre 2004**.

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

Principe actif : 100 ml de lait dermique contient :

**Nitrate d'Econazole.....1g**

Excipients : mono et dipalmito stéarate de polyoxyéthylène glycol, glycérides lauro palmito-stéarique de polyoxyéthylène, huile de paraffine, butylhydroxyanisol, silice colloïdale, essence de lavande, eau purifiée

**ARTICLE 6**: L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ECOMI 1% poudre pour application cutanée FL/30 g** enregistrée sous le numéro **R 32 01 02/08** (*ancien code : C0150310/99*) est renouvelée à compter **du 06 Octobre 2004**.

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

Principe actif : 100 g de poudre dermique contient :

**Nitrate d'Econazole.....1g**

Excipients : talc, silice colloïdale anhydre, oxyde de zinc, huile essentielle de lavande.

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ECOMI 150 mg ovule B/3** enregistrée sous le numéro **R 33 01 02/08** (*ancien code : C0160310/99*) est renouvelée à compter **du 06 Octobre 2004**.

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

Principe actif :

**Nitrate d'Econazole.....150 mg**

Excipients : glycérides hémi synthétiques

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ECOMI 150 mg ovule B/6** enregistrée sous le numéro **R 34 01 02/08** (ancien code : C0170310/99) est renouvelée à compter **du 06 Octobre 2004**.

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

Principe actif :

**Nitrate d'Econazole** ..... **150 mg**

Excipients : glycérides hémi synthétiques

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ECOMI 1% crème dermique T/30 g** enregistrée sous le numéro **R 35 01 02/08** (ancien code : C0130310/99) est renouvelée à compter **du 06 Octobre 2004**.

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

Principe actif : 100 g de crème dermique contient :

**Nitrate d'Econazole** ..... **1g**

Excipients : téfose 63, labrafil M1944 CS, paraffine liquide, acide benzoïque- huile essentielle de lavande-butylhydroxyanisole- eau purifiée

**ARTICLE 14**: 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 13 ci-dessus.

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

**ARTICLE 15** : 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 16** : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

**ARTICLE 17:** 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 CPHADIS
- 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*