

Arrêté N° 2008 - 171 /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°2008-138/PRES/PM du 23 Mars 2008 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 **MISSION PHARMA**;
Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15 mai 2008**;

Arrête

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux médicaments génériques désignés ci - après, des Laboratoires **MISSION PHARMA (DANEMARK)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CEFTRIAXONE 250mg poudre solution injectable + solvant B/1 flacon** enregistré sous le numéro **G 19 02 05/08**.

ARTICLE 3 : Ledit médicament générique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Ceftriaxone **250 mg**

Excipients : solvant : eau pour préparation injectable5 ml.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLORPHENAMINE 4 mg comprimé B/100X10** enregistré sous le numéro **G 20 02 05/08**.

ARTICLE 5 : Ledit médicament générique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Chlorphéniramine..... **4 mg**

Excipients : phosphate de calcium, dihydrate de sulfate de calcium, féculs de maïs, cellulose microcristalline, gélatine, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, talc purifié, stéarate de magnésium, gluconate amidon sodium, silice anhydre colloïdal..

ARTICLE 6: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **COTRIMOXAZOLE 480 mg comprimé B/100X10** enregistré sous le numéro **G 21 02 05/08**.

ARTICLE 7 : Ledit médicament générique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

• **Triméthoprime**..... **80 mg**

• **Sulfaméthoxazole** **400 mg**

Excipients : amidon de maïs, talc purifié, stéarate de magnésium, sodium methyl hydroxybenzoate, sodium propyl hydroxybenzoate.

ARTICLE 8 L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **NYSTATINE 100 000 UI comprimé vaginal B/100**, enregistré sous le numéro **G 22 02 05/08**.

ARTICLE 9 : Ledit médicament générique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Nystatine..... **100 000 UI**

Excipients : isopropyl d'alcool, ethylcellulose, hydroxyanisole butylé, hydroxytoluene butylaté, thiourée IH, acide citrique monohydrate, lactose, féculs de maïs, sodium methyl hydroxybenzoate, sodium propyl hydroxybenzoate,

ARTICLE 10 L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **NYSTATINE 500 000 UI comprimé B/1000** enregistré sous le numéro **G 23 02 05/08**.

ARTICLE 11 : Ledit médicament générique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Nystatine..... **500 000 UI**

Excipients : isopropyl d'alcool, acétone, ethylcellulose, hydroxyanisole butylé, hydroxytoluene butylaté, povidone, thiourée IH, acide citrique monohydrate, lactose, féculs de maïs, sodium methyl hydroxybenzoate, sodium propyl hydroxybenzoate, .

ARTICLE 12: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **SEL DE REHYDRATATION ORAL (SRO) B/100 sachets**, enregistré sous le numéro **G 24 02 05/08**.

ARTICLE 13 : Ledit médicament générique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

- **Glucose anhydre**..... **13,5 g**
- **Chlorure de sodium** **2,6 g**
- **Chlorure de potassium** **1,5 g**

Excipients : qsp 1 sachet.

ARTICLE 14: cette autorisation est valable pour une période de cinq (5) 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 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.

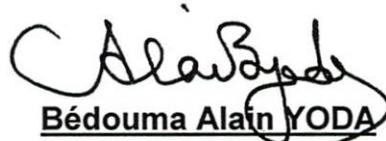
ARTICLE 16 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

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 18 JUN 2008

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de CAMEG
- 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