

Arrêté N° 2008- 175 /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 **MERCK SANTE SAS** ;
- Sur** proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15 Mai 2008**

Arrête

ARTICLE 1 : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **MERCK SANTE SAS (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **DETENSIEL 10mg comprimé pelliculé sécable B/28** enregistrée sous le numéro **R 31 02 05/08** (*ancien code : N0310312/03*), est renouvelée à compter **du 20 Avril 2009**.

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

Principe actif :

Bisoprolol10 ,00 mg

Excipients : amidon de maïs, hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline (Avicel PH 101), stéarate de magnésium, povidone insoluble, silice (Aérosil 200), oxydes de fer brun et jaune (E 172), huile de silicone 100, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E 171).

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **LODOZ 2,5mg/6,25mg comprimé B/30**, enregistrée sous le numéro **R 32 02 05/08** (*ancien code : N0280312/03*), est renouvelée à compter **du 20 Avril 2009**.

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

Principe actif :

Bisoprolol Hemifumarate.....2,50 mg

Hydrochlorothiazide.....6,25 mg

Excipients:

Noyau : hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium ; silice colloïdale anhydre (cp 5 mg et 10 mg) ; amidon de maïs prégélatinisé, crospovidone (cp 2,5 mg).

Pelliculage : Opadry jaune YS-1-6339 GA (hypromellose, polysorbate 80, macrogol 400, dioxyde de titane E 171, oxyde de fer jaune E 172) .

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **LODOZ 5mg/6,25mg comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **R 33 02 05/08** (*ancien code : N0290312/03*) est renouvelée à compter **du 20 Avril 2009**.

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

Principe actif :

Bisoprolol Hemifumarate.....5 ,00 mg

Hydrochlorothiazide.....6,25 mg

Excipients:

Noyau : hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium ; silice colloïdale anhydre (cp 5 mg et 10 mg) ; amidon de maïs prégélatinisé, crospovidone (cp 2,5 mg).

Pelliculage : Opadry rose 16B24024 (polysorbate 80, macrogol 400, hypromellose, dioxyde de titane E 171, oxydes de fer jaune et rouge E 172) .

ARTICLE 8: L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **LODOZ 10mg/6,25mg comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **R 34 02 05/08** (ancien code : N0300312/03) est renouvelée à compter **du 20 Avril 2009**.

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

Principe actif :

Bisoprolol Hemifumarate.....10 ,00 mg
Hydrochlorothiazide.....6,25 mg

Excipients:

Noyau : hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium ; silice colloïdale anhydre (cp 5 mg et 10 mg) ; amidon de maïs pré-gélatinisé, crospovidone (cp 2,5 mg).

Pelliculage : Opadry blanc YS-1-18027 A (hypromellose, polysorbate 80, macrogol 400, dioxyde de titane E 171).

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.

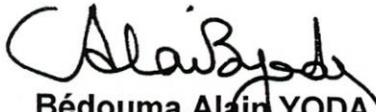
ARTICLE 12 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

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 18 JUN 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