

Arrêté N° 2008- 1 85 /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 **GLAXOSMITHKLINE**
- 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 **GLAXOSMITHKLINE (ROYAUME- UNI)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AUGMENTIN poudre pour suspension buvable FL/60 ml**, enregistrée sous le numéro **R 09 02 05/08** (*ancien code : R1040210/04*), est renouvelée à compter du **21 Décembre 2008**.

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

Principes actifs :

- **Amoxicilline.....100 mg (sous forme d'amoxicilline trihydraté)**
- **Acide Clavulanique.....12 ,5 mg (sous forme de clavunalate de potassium)**

Excipients: crosprovidone , carmellose sodique , gomme xanthane , silice colloïdale , stéarate de magnésium , benzoate de sodium , aspartam (E951) , arôme fraise (contient notamment de la maltodextrine) , gel de silice.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AZANTAC 150 mg comprimé effervescent B/30**, enregistrée sous le numéro **R 10 02 05/08** (*ancien code : E0050209/03*) est renouvelée à compter du **04 Décembre 2008**.

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

Principe actif :

Chlorhydrate De Ranitidine.....150 mg

Excipients : citrate monosodique anhydre, bicarbonate de sodium, aspartam, polyvidone K 30, benzoate de sodium, arôme orange, arôme pamplemousseqsp 1 comprimé effervescent

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **AZANTAC 300 mg comprimé effervescent B/14** enregistrée sous le numéro **R 11 02 05/08** (*ancien code : E0060209/03*) est renouvelée à compter du **04 Décembre 2008**.

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

Principe actif :

Chlorhydrate De Ranitidine.....300 mg

Excipients : citrate monosodique anhydre, bicarbonate de sodium, aspartam, polyvidone K 30, benzoate de sodium, arôme orange, arôme pamplemousseqsp 1 comprimé effervescent

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **EPIVIR 10 mg/ml solution buvable FL/240 ml**, enregistrée sous le numéro **R 12 02 05/08** (*ancien code : E00040209/03*), est renouvelée à compter du **04 Décembre 2008**.

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

Principe actif :

Lamivudine.....10 mg/ml

Excipients : saccharose 20 %, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, acide citrique anhydre, propylène glycol, citrate de sodium, arômes artificiels fraise et banane, eau purifiée qspf une solution buvable.

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FRAXIPARINE 7600 UI Axa/0,8 ml solution injectable B/2**, enregistrée sous le numéro **R 13 02 05/08** (*ancien code : R017010105/03*) est renouvelée à compter du **27 Février 2008**.

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

Principe actif :

Nadroparine Calcique.....7600 UI Axa

Excipients : soluté d'hydroxyde de calcium officinal, ou solution d'acide chlorhydrique, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable.

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FRAXIPARINE 7600 UI Axa/0,8 ml solution injectable B/10** enregistrée sous le numéro **R 14 02 05/08** (*ancien code : R01020105/03*) est renouvelée à compter du **27 Février 2008**.

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

Principe actif :

Nadroparine Calcique.....7600 UI Axa

Excipients : soluté d'hydroxyde de calcium officinal, ou solution d'acide chlorhydrique, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable.

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FRAXIPARINE 5700 UI Axa/0,6 ml solution injectable B/2** enregistrée sous le numéro **R 15 02 05/08** (*ancien code : R016010105/03*) est renouvelée à compter du **27 Février 2008**.

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

Principe actif :

Nadroparine Calcique.....5700 UI Axa

Excipients : soluté d'hydroxyde de calcium officinal, ou solution d'acide chlorhydrique, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable.

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FRAXIPARINE 5700 UI Axa/0,6 ml solution injectable B/10** enregistrée sous le numéro **R 16 02 05/08** (*ancien code : R016020105/03*) est renouvelée à compter du **27 Février 2008**.

ARTICLE 17 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Nadroparine Calcique.....5700 UI Axa

Excipients : soluté d'hydroxyde de calcium officinal, ou solution d'acide chlorhydrique, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable.

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FRAXIPARINE 2850 UI Axa/0,3 ml solution injectable B/2** enregistrée sous le numéro **R 17 02 05/08** (*ancien code : R015010105/03*) est renouvelée à compter du **27 Février 2008**.

ARTICLE 19 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Nadroparine Calcique.....2850 UI Axa

Excipients : soluté d'hydroxyde de calcium officinal, ou solution d'acide chlorhydrique, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable.

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FRAXIPARINE 2850 UI Axa/0,3 ml solution injectable B/10** enregistrée sous le numéro **R 18 02 05/08** (*ancien code : R015020105/03*) est renouvelée à compter du **27 Février 2008**.

ARTICLE 21 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Nadroparine Calcique.....2850UI Axa

Excipients : soluté d'hydroxyde de calcium officinal, ou solution d'acide chlorhydrique, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable.

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RETROVIR 250 mg gélule B/40** enregistrée sous le numéro **R 19 02 05/08** (*ancien code : E0080105/03*) est renouvelée à compter du **29 Septembre 2008**.

ARTICLE 23 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Zidovudine.....250 mg

Excipients (communs) : amidon de maïs, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane, indigotine. Calibrage : n° 3 (100 mg) et n° 1 (250 mg).

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SERETIDE DISKUS 100/50µg poudre pour inhalation en récipient unidose B/60 doses** enregistrée sous le numéro **R 20 02 05/08** (*ancien code :N0010209/03*) est renouvelée à compter **du 04 Décembre 2008**.

ARTICLE 25 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

Propionate De Fluticasone.....100 µg

Salmeterol.....50 µg (sous forme de xinafoate de salétérol)

Excipients : lactose monohydraté pour une dose.

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **STAPHYPEN 250mg poudre pour suspension buvable FL/100 ml** enregistrée sous le numéro **R 21 02 05/08** (*ancien code : E0280106/02*) est renouvelée à compter **du 28 Août 2007**.

ARTICLE 27 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Flucloxacilline.....250 mg

Excipients : saccharinate de sodium , gomme xanthane , acide citrique anhydre , citrate de sodium anhydre , benzoate de sodium , arôme sec orange sanguine , arôme sec tutti frutti arôme sec menthe , saccharose qspf une poudre pour suspension buvable.

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **STAPHYPEN 125mg poudre pour suspension buvable FL/100ml** enregistrée sous le numéro **R 22 02 05/08** (*ancien code : E0270106/02*) est renouvelée à compter **du 28 Août 2007**.

ARTICLE 29 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Flucloxacilline.....250 mg

Excipients : saccharinate de sodium, gomme xanthane, acide citrique anhydre, citrate de sodium anhydre, benzoate de sodium, arôme sec orange sanguine, arôme sec tutti frutti arôme sec menthe, saccharose qspf une poudre pour suspension buvable.

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ZELITREX 500 mg comprimé B/10** enregistrée sous le numéro **R 23 02 05/08** (*ancien code : E0410212/02*) est renouvelée à compter **du 17 Février 2008**.

ARTICLE 31 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Chlorhydrate De Valaciclovir.....500mg (500mg de valaciclovir)

Excipients : cellulose microcristalline, crospovidonr, povidone K90, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydren hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400, polysorbate 80, cire de carnauba qspf 1 comprimé.

Encre d'impression : bleu brillant (E133), hydroxypropylcellulose, propionate de sodium.

ARTICLE 32 : 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 17 ci-dessus.

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

ARTICLE 33 : 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 34 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 35 : 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