

Arrêté N° 2008 - 191 /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 **EUROGENERICS** ;
- 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 spécialités pharmaceutiques désignées ci-après, des laboratoires **EUROGENERICS (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXICILLINE EG 1g comprimé dispersible B/14** enregistrée sous le numéro **C 42 02 05/08**.

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

Principe actif :

Amoxicilline trihydratée1 g

Excipients : silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéarate de magnésium, aspartam, cellulose microcristalline, arôme mandarine-orange-citron.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXICILLINE EG 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable FL/60 ml** enregistrée sous le numéro **C 43 02 05/08**.

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

Principe actif :

Amoxicilline trihydratée125 mg/5ml

Excipients : benzoate de sodium, citrate de sodium anhydre, arôme merise (dont le glucose et le sorbitol), acide citrique anhydre, saccharose.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXICILLINE EG 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable FL/60 ml** enregistrée sous le numéro **C 44 02 05/08**.

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

Principe actif :

Amoxicilline trihydratée.....250 mg/5ml

Excipients : benzoate de sodium, citrate de sodium anhydre, arôme merise (dont le glucose et le sorbitol), acide citrique anhydre, saccharose.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXICILLINE EG 500 mg/5 ml poudre pour suspension buvable FL/60 ml** enregistrée sous le numéro **C 45 02 05/08**.

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

Principe actif :

Amoxicilline trihydratée500 mg/5ml

Excipients : benzoate de sodium, citrate de sodium anhydre, arôme merise (dont le glucose et le sorbitol), acide citrique anhydre, saccharose.

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CALCIUM VITAMINE D3 EG 500 mg/400 UI comprimé à croquer ou à sucer** enregistrée sous le numéro **C 46 02 05/08**

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

Principes actifs :

Calcium Élément500mg

Sous forme de carbonate de calcium à 90%

Cholecalciferol (vitamine D3).....400 UI

Excipients : sorbitol, aspartam, arôme de citron, stéarate de magnésium.

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CAPTOPRIL EG 50 mg comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **C 47 02 05/08**.

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

Principe actif :

Captopril.....50 mg

Excipients : povidone, hydroxypropylcellulose, dibéhénate de glycérol, stéarate de magnésium, arôme orange-pamplemousse.

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ECONAZOLE EG 1% émulsion pour application cutanée FL/30g** enregistrée sous le numéro **C 48 02 05/08**.

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

Principe actif :

Nitrate D'econazole.....1 g

Excipients : stéarate de macrogols 300 et 1500 et d'éthylène glycol (TEFOSE 63) ,
glycérides polyglycosylés insaturés (LABRAFIL M1944 CS) , paraffine liquide légère ,
acide benzoïque , butylhydroxyanisole , silice colloïdale anhydre , eau purifiée.

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité
pharmaceutique **ECONAZOLE EG 1% poudre pour application cutanée FL/30g**
enregistrée sous le numéro **C 49 02 05/08**.

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

Principe actif :

Nitrate D'econazole.....1 g

Excipients : talc, silice colloïdale anhydre (AEROSIL 300), oxyde de zinc léger.

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité
pharmaceutique **PARACETAMOL CODEINE EG 500/30 mg comprimé effervescent**
B/16 enregistrée sous le numéro **C 50 02 05/08**.

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

Principes actifs :

Paracétamol.....500 mg

Phosphate De Codéine Hemihydrate.....30 mg

Excipients : bicarbonate de sodium, carbonate de sodium anhydre, acide citrique anhydre,
docusate sodique, sorbitol, saccharine sodique, diméticone, benzoate de sodium (E211),
macrogol 6000, arôme naturel pamplemousse atomisé 862404.

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité
pharmaceutique **PARACETAMOL EG 1g comprimé B/8** enregistrée sous le numéro
C 51 02 05/08.

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

Principe actif :

Paracétamol.....1 g

Excipients : povidone, hydroxypropylcellulose, dibéhénate de glycérol, stéarate de
magnésium, arôme orange-pamplemousse.

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PHLOROGLUCINOL EG 80 mg comprimé orodispersible B/10** enregistrée sous le numéro **C 52 02 05/08**.

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

Principe actif :

Phloroglucinol.....80 mg

Excipients : lactose monohydraté , cellulose microcristalline , crospovidone , povidone K90 , stéarate de magnésium , aspartam (E951)

ARTICLE 24 : 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 25 : 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 26 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 27 : 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