

Arrêté N° 2008 - 200 /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 **TONGMEI LABORATOIRE**;
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 **TONGMEI LABORATOIRE**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ACIDE FOLIQUE 5 mg TM comprimé B/40** enregistrée sous le numéro **C 75 02 05/08**.

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

Principe actif :

Acide folique..... 5 mg

Excipients : amidon de maïs, sucre, dextrine, stéarate de magnésium.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ALBENDAZOLE 400 mg TM comprimé B/1** enregistrée sous le numéro **C 76 02 05/08**.

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

Principe actif :

Albendazole 400 mg

Excipients : carboxyméthylamidon sodique, hypolose microcristalline, stéarate de magnésium.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ARTEMETHER/LUMEFANTRINE TM comprimé B/24** enregistrée sous le numéro **C 77 02 05/08**.

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

Principes actifs :

- **Artémether..... 20mg**
- **Luméfantrine120 mg**

Excipients : polysorbate 80, hypromellose, cellulose microcristalline, silice colloïdale, croscarmellose sodique et le stéarate de magnésium.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ARTESUNATE/AMODIAQUINE TM comprimé B/24** enregistrée sous le numéro **C 78 02 05/08**.

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

Principes actifs :

- **Artésunate** **50mg**
- **Amodiaquine**..... **153 mg**

Excipients : amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique.

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **COTRIMOXAZOLE 480 mg TM comprimé B/100** enregistrée sous le numéro **C 79 02 05/08**.

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

Principes actifs :

- Sulfaméthoxazole**..... **400mg**
- Triméthoprim** **80 mg**

Excipients : amidon de maïs, stéarate de magnésium.

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FUMARATE FERREUX 200mg TM comprimé B/100** enregistrée sous le numéro **C 80 02 05/08**.

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

Principe actif :

- Fumarate ferreux**..... **200mg**

Excipients : amidon de maïs, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique, povidone K90, docusate sodique.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 6000.

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **GLIBENCLAMIDE 5mg comprimé sécable B/100** enregistré sous le numéro **G 27 02 05/08**.

ARTICLE 15 : Ledit médicament générique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Glibenclamide **5 mg**

Excipients : lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **IBUPROFENE 400 mg TM comprimé B/100** enregistrée sous le numéro **C 81 02 05/08**.

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

Principe actif :

Ibuprofene **400 mg**

Excipients : amidon de maïs, hydroxypropylméthylcellulose, cellulose microcristalline, poudre de talc.

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NIFEDIPINE 20 mg TM comprimé B/100** enregistrée sous le numéro **C 82 02 05/08**.

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

Principe actif :

Nifédipine..... **20 mg**

Excipients : amidon de maïs, sucre, hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium.

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **QUININE DIHYDROCHLORIDE 600 mg solution injectable B/100 ampoules** enregistré sous le numéro **G 28 0205/08**.

ARTICLE 21 : Ledit médicament générique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Quinine dihydrochloride..... **600 mg**

Excipients : eau pour préparation injectable

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **TINIDAZOLE 500 mg TM comprimé B/12** enregistrée sous le numéro **C 83 02 05/08**.

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

Principe actif :

Tinidazole 500mg

Excipients : amidon de maïs, stéarate de magnésium, hyprolose.

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VITAMINE B12 1mg/2ml TM solution injectable B/25 ampoules** enregistrée sous le numéro **C 84 02 05/08**.

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

Principe actif :

cyanocobalamine..... 1 mg

Excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparation injectable.

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VITAMINE C 500 mg TM solution injectable B/25** enregistrée sous le numéro **C 85 02 05/08**.

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

Principe actif :

Acide ascorbique 500 mg/2ml

Excipients : bicarbonate de sodium, metabisulfate de sodium.

ARTICLE 26 : 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 27 : 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.

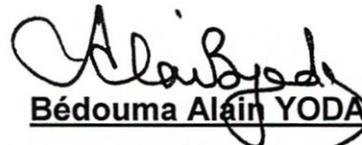
ARTICLE 28: Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 29: 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