

Arrêté N° 2008- 208 . /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 **SANDOZ**
- 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 **SANDOZ (AUTRICHE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BANEOCIN 10 g poudre pour usage locale FL/10 g**, enregistrée sous le numéro **R 47 02 05/08** (ancien code : R1220106/02), est renouvelée à compter du **05 Juin 2007**

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

Principes actifs :

Bacitracine Zinc.....**250 UI/g**

Sulfate De Neomycine.....**5000 UI/g**

Excipients :qs pour 10g de poudre

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BANEOCIN 20 g pommade pour usage locale T/20 g** enregistrée sous le numéro **R 48 02 05/08** (ancien code : R1250106 /02) est renouvelée à compter du **05 Juin 2007**.

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

Principes actifs :

Bacitracine Zinc.....**250 UI/g**

Sulfate De Neomycine.....**500 UI/g**

Excipients :qs pour 20g de pommade

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BINOCLAR 500 mg comprimé enrobé B/14** enregistrée sous le numéro **R 49 02 05/08** (ancien code : C0320212/02) est renouvelée à compter du **17 Février 2008**.

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

Principe actif :

Clarithromycine.....**500 mg**

Excipients : croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de silice, acide sorbique, povidon, hydroxypropylcellulose, oléate de sorbitol, dioxyde de titane, vanille et jaune de quinoléine.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **BINOCLAR 250 mg comprimé enrobé B/10**, enregistrée sous le numéro **R 50 02 05/08** (ancien code : C03100212/02), est renouvelée à compter du **17 Février 2008**.

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

Principe actif :

Clarithromycine.....**250 mg**

Excipients : croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de silice, acide sorbique, povidon, hydroxypropylcellulose, oléate de sorbitol, dioxyde de titane, vanille et jaune de quinoléine.

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **OSPAMOX 1000 mg comprimé pelliculé B/12**, enregistrée sous le numéro **R 51 02 05/08** (*ancien code : R1270106/02*), est renouvelée à compter du **05 Juin 2007**.

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

Principe actif :

Amoxicilline.....1000 mg

Excipients : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, povidon, hydroxypropylmethylcellulose, dioxyde de titane, carboxyméthylamidon.

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **OSPAMOX 500 mg comprimé pelliculé B/12** enregistrée sous le numéro **R 52 02 05/08** (*ancien code : R1260106/02*) est renouvelée à compter du **05 Juin 2007**

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

Principe actif :

Amoxicilline.....1000 mg

Excipients : cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, talc, povidon, hydroxypropylmethylcellulose, dioxyde de titane, carboxyméthylamidon.

ARTICLE 14: L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RETARPEN 1.200 000 UI poudre pour injection + solvant + seringue B/1**, enregistrée sous le numéro **R 53 02 05/08** (*ancien code : R1210106/02*), est renouvelée à compter du **05 Juin 2007**

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

Principe actif :

Benzathine Benzylpenicilline.....1.200 000 UI

Excipient: povidone (PVP) K17 9500 daltons

Solvant : eau pour preparation injectable.....5ml

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **RETARPEN 2.400 000 UI poudre pour injection + solvant + seringue**, enregistrée sous le numéro **R 54 02 05/08** (*ancien code : R1280106/02*), est renouvelée à compter du **05 Juin 2007**.

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

Principe actif :

Benzathine Benzylpenicilline.....2.400 000 UI

Excipient: povidone (PVP) K17 9500 daltons

Solvant : eau pour preparation injectable.....5ml

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SERVIFLOX 500 mg comprimé pelliculé B/10**, enregistrée sous le numéro **R 55 02 05/08** (*ancien code : C0340212/02*), est renouvelée à compter **du 17 Février 2008**.

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

Principe actif :

Ciprofloxacin.....**500 mg**

Excipients : cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane.

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SERVIFLOX 250 mg comprimé pelliculé B/10**, enregistrée sous le numéro **R 56 02 05/08** (*ancien code : C0330212/02*), est renouvelée à compter **du 17 Février 2008**

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

Principe actif :

Ciprofloxacin.....**250 mg**

Excipients : cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane.

ARTICLE 22 : 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 21 ci-dessus.

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

ARTICLE 23 : 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.

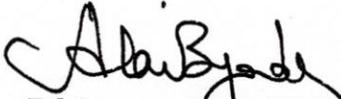
ARTICLE 24 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 25 : 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