

Arrêté N° 2008 - 209 . /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 **SAIDAL**;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15 Mars 2008** ;

Arrête

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques désignées ci-après, des laboratoires **SAIDAL (ALGERIE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXYPEN 250 mg sirop FL/60 ml** enregistrée sous le numéro **C 58 02 05/08**.

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

Principe actif :

Amoxicilline.....250 mg (sous forme de trihydratée)

Excipients :qs pour 60ml

ARTICLE 4: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMOXYPEN 500 mg gélule B/12** enregistrée sous le numéro **C 59 02 05/08**.

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

Principe actif :

Amoxicilline.....500 mg (sous forme de trihydratée)

Excipients : carboxymethyle cellulose sodique, crospovidone, benzoate de sodium, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, gomme xanthane, arôme de fraise, arôme abricot, saccharose qspf 1 gélule

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMPILINE 1 g préparation injectable intramusculaire ou perfusion intraveineuse IM ou IV + solvant B/1** enregistrée sous le numéro **C 60 02 05/08**.

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

Principe actif :

Ampicilline (sous forme de sel de sodium).....1 g

Excipients :

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

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLORURE DE SODIUM 0,9% solution poche de 500ml** enregistré sous le numéro **G 25 02 05/08**.

ARTICLE 9 : Ledit médicament générique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Chlorure de sodium..... **0,9%**

Excipients : eau pour préparation injectable qspf une solution de 500 ml

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FUROZAL 40 mg comprimé B/20** enregistrée sous le numéro **C 61 02 05/08**.

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

Principe actif :

Furosémide.....**40 mg**

Excipients : lactose, cellulose microcristalline, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium qs pour 1 comprimé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **TECTAPEN 1 000 000 UI injectable IM ou IV B/1 + ampoule d'Eau PPI 5ml** enregistrée sous le numéro **C 62 02 05/08**.

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

Principe actif :

Benzyloxybenzylpenicilline G Sodique.....**1 000 000 UI**

Excipients :

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

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **GLUCOSE ISOTONIQUE 5% solution poche de 500 ml** enregistré sous le numéro **G 26 02 05/08**.

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

Principe actif :

Glucose **5%**

Excipients : eau pour préparation injectable qspf une solution de 500 ml

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **HISTAGAN 2 mg comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **C 63 02 05/08**.

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

Principe actif :

Dexchlorpheniramine.....2mg

Excipients : lactose, cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale, stéarate de magnésium qs pour 1 comprimé

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **METROGYL 250 mg comprimé B/20** enregistrée sous le numéro **C 64 02 05/08**.

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

Principe actif :

Metronidazole.....250 mg

Excipients : amidon de blé, stéarate de magnésium, polyvidone K30, eau purifiée qs pour 1 comprimé

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **METROGYL 500 mg comprimé B/20** enregistrée sous le numéro **C 65 02 05/08**.

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

Principe actif :

Metronidazole.....500 mg

Excipients : amidon de blé, stéarate de magnésium, polyvidone K30, eau purifiée qs pour 1 comprimé

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NEUROVIT 250mg comprimé B/20** enregistrée sous le numéro **C 66 02 05/08**.

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

Principes actifs :

Chlorhydrate De Pyridoxine.....250 mg

Chlorhydrate De Thiamine.....250 mg

Excipients : amidon de blé, stéarate de magnésium, polyvinyl pyrrolidone K30, alcool éthylique 96°C qs pour 1 comprimé

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ORAPEN 1.000.000UI comprimé B/12** enregistrée sous le numéro **C 67 02 05/08**.

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

Principe actif :

Phenoxyethylpenicilline.....1 000 000 UI

Excipients : acide tartrique, crospovidone XL 10, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon, laurylsulfate de sodium, lactose qs pour 1 comprimé

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PARALGAN 500 mg comprimé B/20** enregistrée sous le numéro **C 68 02 05/08**.

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

Principe actif :

Paracétamol.....500 mg

Excipients : PVP K30, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, talc, stéarate de magnésium, eau purifiée qs pour 1 comprimé.

ARTICLE 28: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PARALGAN sirop FL/125 ml** enregistré sous le numéro **C 69 02 05/08**.

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

Principe actif :

Paracétamol.....2,4 g

Excipients :qs pour 100 ml

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **PRIMAZOL 480 mg comprimé B/20** enregistrée sous le numéro **C 70 02 05/08**.

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

Principes actifs :

Sulfamethoxazole.....400 mg

Trimethoprime.....80 mg

Excipients : carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, polyvinyl pyrrolidone, dioctylulfosuccinate de sodium qs pour 1 comprimé.

ARTICLE 32 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SAIPRIL 25 mg comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **C 71 02 05/08**.

ARTICLE 33 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Captopril.....25 mg

Excipients : lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, empois d'amidon, acide stéarique qs pour 1 comprimé

ARTICLE 34 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VITAFORM solution buvable FL/50 ml** enregistrée sous le numéro **C 72 02 05/08**.

ARTICLE 35 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

Vitamine A.....2500 UI

Vitamine B1.....1 mg

Vitamine B2.....0,75 mg

Nicotinamide.....5 mg

Vitamine B6.....1 mg

Penthotenate De Calcium.....2 mg

Vitamine D3.....500 UI

Vitamine E.....1 mg

Vitamine C.....25 mg

Excipients : saccharine de sodium, cyclamate de sodium, acide benzoïque, nipagine, nipasol, essence d'orange douce, essence d'orange deterpinée, alcool éthylique 96°C, polysorbate 80, glycérine, eau déminéralisée qs pour 1 comprimé

ARTICLE 36 : 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 37 : 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.

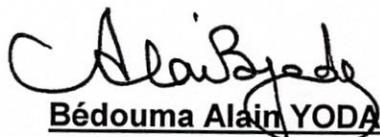
ARTICLE 38 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 39: 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