

Arrêté N° 2008 - 215 /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 **DENK PHARMA**;
- 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 **DENK PHARMA**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CALCI-D-DENK comprimé effervescent B/20** enregistrée sous le numéro **C 38 02 05/08**.

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

Principes actifs :

**Calcium**..... **1000 mg**

**Vitamine D3** ..... **880 UI**

Excipients : alpha –tocophérol, huile de soja hydrogénée, gélatine, saccharose, amidon de maïs, acide citrique, hydrogénocarbonate de sodium, lactose monohydraté, povidone, saccharine sodique, cyclamate de sodium, macrogol, diméticone, dioxyde de silicium hautement dispersé, méthylcellulose, arôme jus d'orange.

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DENKALGIN PAIN RELIEF comprimé B/20** enregistrée sous le numéro **C 39 02 05/08**.

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

Principes actifs :

**Acide acétylsalicylique**..... **250 mg**

**Paracétamol** ..... **200 mg**

**Caféine** ..... **50 mg**

Excipients : acide stéarique palmitique, amidon de blé, amidon de maïs, talc.

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FERRO-DENK 50 mg comprimé pelliculé B/50**, enregistrée sous le numéro **C 40 02 05/08**.

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

Principe actif :

**Fer**..... **50 mg**

Excipients : Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, sodium dodécylsulfate, macrogol 6000, talc, émulsion à base d'huile de silicone, hypromellose, macrogol 4000, méthacrylate de butyle, dioxyde de titane, oxyde et hydroxyde de fer.

**ARTICLE 8** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FURO-DENK 40 mg comprimé B/100** enregistré sous le numéro **E 05 02 05/08**.

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

Principe actif :

**Furosemide** ..... **40 mg**

Excipients : ..... Qsp 1 comprimé.

**ARTICLE 10** : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NIFEDI-DENK 10 mg comprimé B/100** enregistré sous le numéro **E 06 02 05/08**.

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

Principe actif :

**Nifedipine** ..... **10 mg**

Excipients : ..... Qsp 1 comprimé

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VIT-B12-DENK 3000 mg solution injectable B/5 ampoules** enregistrée sous le numéro **C 41 02 05/08**.

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

Principe actif :

**Cyanocobalamine** ..... **3000 µg**

Excipients : chlorure de sodium, eau pour injection.

**ARTICLE 14** : 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 15** : 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 16**: Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

**ARTICLE 17:** 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*