

Arrêté N° 2008 - 229 . /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 **ALKEM LABORATORIES LTD**;
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 **ALKEM LABORATORIES LTD (INDE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ALCIPRO 500 mg comprimé B/10** enregistrée sous le numéro **C 20 02 05/08**.

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

Principe actif :

Ciprofloxacine.....**500 mg**

Excipients : cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, glycollate d'amidon sodium, Aerosil-200, hydroxypropyl méthyl cellulose, talc purifié, polyéthylène glycol

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ALCIPRO 250 mg comprimé B/10** enregistrée sous le numéro **C 21 02 05/08**.

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

Principe actif :

Ciprofloxacine.....**500 mg**

Excipients : cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium, glycollate d'amidon sodium, Aerosil-200, hydroxypropyl méthyl cellulose, talc purifié, polyéthylène glycol

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CLAVAM 375 mg comprimé B/10** enregistrée sous le numéro **C 22 02 05/08**.

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

Principes actifs :

Amoxicilline.....**250 mg (sous forme d'amoxicilline trihydratée)**

Acide Clavulanique.....**125 mg (sous forme de clavulanate de potassium)**

Excipients :qs pour 1 comprimé

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CLAVAM 625 mg comprimé B/10** enregistrée sous le numéro **C 23 02 05/08**.

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

Principes actifs :

Amoxicilline.....**500 mg (sous forme d'amoxicilline trihydratée)**

Acide Clavulanique.....**125 mg (sous forme de clavulanate de potassium)**

Excipients :qs pour 1 comprimé

ARTICLE 10: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **MECAM-15 comprimé B/10** enregistré sous le numéro **C 24 02 05/08**.

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

Principe actif :

Meloxicam.....**15 mg**

Excipients :qs pour 1 comprimé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **MECAM-7,5 comprimé B/10** enregistrée sous le numéro **C 25 02 05/08**.

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

Principe actif :

Meloxicam.....**7,5 mg**

Excipients :qs pour 1 comprimé

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SODROL 40 mg injectable B/1** enregistrée sous le numéro **C 26 02 05/08**.

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

Principe actif :

Succinate De Sodium De Methylprednisolone.....**40 mg**

Excipients : phosphate monobasique de sodium, phosphate de sodium dibasique

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **XONE 1 g poudre pour préparation injectable IM/IV + solvant B/1** enregistrée sous le numéro **C 27 02 05/08**.

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

Principe actif :

Ceftriaxone.....1 g

Excipients :.....qs pour 1 flacon.

Solvant : eau pour préparation injectable5ml

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **XONE 500 mg poudre pour préparation injectable IM/IV B/1** enregistrée sous le numéro **C 28 02 05/08**.

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

Principe actif :

Ceftriaxone.....500 mg

Excipients :.....qs pour 1 flacon.

Solvant : eau pour préparation injectable5ml

ARTICLE 20 : 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 21 : 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.

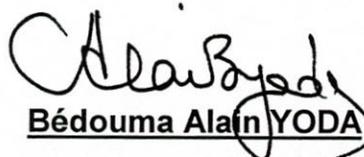
ARTICLE 22 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 23: 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