

Arrêté N° 2008 - 224 /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 **BIOTIS 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 **AGUETTANT (FRANCE)** commercialisés par **BIOTIS PHARMA (TOGO)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ADRENALINE AGUETTANT 1mg/ml solution injectable en ampoule en verre de 1ml B/10** enregistrée sous le numéro **N 01 02 05/08**.

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

Principe actif :

Adrénaline 1 mg/ml

Excipients : chlorure de sodium, bisulfite de sodium, acide chlorhydrique, eau ppi qspf une solution injectable de 1ml.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ADRENALINE AGUETTANT 5mg/5ml sans sulfite solution injectable en ampoule en verre de 5ml B/10** enregistrée sous le numéro **N 02 02 05/08**.

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

Principes actifs :

Adrénaline 1 mg/ml

Excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau ppi qspf une solution injectable de 5ml.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMIKACINE AGUETTANT 250mg/2ml solution injectable en ampoule en verre de 2ml B/20** enregistrée sous le numéro **C 01 02 05/08**.

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

Principe actif :

Amikacine.....250mg

Excipients : hydroxyde de sodium ou acide sulfurique qspf une solution injectable de 2ml

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMIKACINE AGUETTANT 500mg/4ml solution injectable en ampoule en verre de 4ml B/20** enregistrée sous le numéro **C 02 02 05/08**.

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

Principe actif :

Amikacine.....500mg

Excipients : hydroxyde de sodium ou acide sulfurique qspf une solution injectable de 4ml

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **AMIODARONE AGUETTANT 50mg/ml solution injectable en ampoule en verre de 3ml B/10** enregistrée sous le numéro **C 03 02 05/08**.

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

Principe actif :

Chlorhydrate d'amiodarone 50 mg

Excipients : polysorbate 80, alcool benzylique, eau pour préparation injectable.

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ATROPINE SULFATE AGUETTANT 1mg/ml solution injectable en ampoule en verre de 1ml B/10** enregistrée sous le numéro **C 04 02 05/08**.

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

Principe actif :

Atropine 1 mg

Excipients : chlorure de sodium, citrate de sodium, acidecitrique monohydraté, acide sulfurique, eau pour préparations injectables.

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BUPIVACAINE AGUETTANT 100mg/20ml solution injectable en flacon de 20ml B/20** enregistrée sous le numéro **N 03 02 05/08**.

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

Principe actif :

Bupivacaïne chlorhydrate anhydre..... 5 mg/ml

Excipients : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium eau ppi.

ARTICLE 16: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BUPIVACAINE AGUETTANT 50mg/20ml solution injectable en flacon de 20ml B/20** enregistrée sous le numéro **N 04 02 05/08**.

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

Principe actif :

Bupivacaïne chlorhydrate anhydre..... 2,5 mg/ml

Excipients : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium eau ppi.

ARTICLE 18: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **BUPIVACAINE AGUETTANT 20mg/4ml solution injectable en ampoule verre de 4ml B/20** enregistrée sous le numéro **N 05 02 05/08**.

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

Principe actif :

Bupivacaïne chlorhydrate anhydre..... 5 mg/ml

Excipients : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium eau ppi.

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFTAZIDIME AGUETTANT 1g poudre pour solution injectable en flacon B/10** enregistrée sous le numéro **C 05 02 05/08**.

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

Principe actif :

Ceftazidime..... 1 g

Excipients : carbonate de sodium anhydre.

ARTICLE 22: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFTAZIDIME AGUETTANT 2g poudre pour solution injectable en flacon B/10** enregistrée sous le numéro **C 06 02 05/08**.

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

Principe actif :

Ceftazidime..... 2 g

Excipients : carbonate de sodium anhydre.

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CEFTRIAXONE AGUETTANT 1g poudre pour solution injectable en flacon B/30** enregistrée sous le numéro **C 07 02 05/08**.

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

Principe actif :

Ceftriaxone **1000 mg**

Excipients : qsp 1 flacon.

ARTICLE 26: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CHLORURE DE POTASSIUM 0,1mg/ml, solution à diluer pour perfusion ampoule PP de 10 ml** enregistrée sous le numéro **G 01 02 05/08**.

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

Principe actif :

Chlorure de potassium **0.1 mg/ml**

Excipients : eau pour préparation injectable qsp 10 ml

ARTICLE 28: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,9% solution injectable en ampoule PP de 10 ml** enregistrée sous le numéro **G 02 02 05/08**.

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

Principe actif :

Chlorure de sodium **0,09g**

Excipients : eau pour préparation injectable qsp 10ml de solution

ARTICLE 30: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CIPROFLOXACINE AGUETTANT 200mg/100ml solution pour perfusion poche PVC de 100 ml** enregistrée sous le numéro **C 08 02 05/08**.

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

Principe actif :

Ciprofloxacin **200 mg**

Excipients : glucose monohydraté, acide lactique, acide chlorhydrique, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable de 100ml.

ARTICLE 32: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CIPROFLOXACINE AGUETTANT 400mg/200ml solution pour perfusion poche PVC de 200 ml** enregistrée sous le numéro **C 09 02 05/08**.

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

Principe actif :

Ciprofloxacin **400 mg**

Excipients : glucose monohydraté, acide lactique, acide chlorhydrique, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable de 200ml.

ARTICLE 33: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DOPAMINE AGUETTANT 40mg/ml solution injectable B/50** enregistrée sous le numéro **N 19 02 05/08**.

ARTICLE 34: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Chlorhydrate de dopamine..... **40 mg/ml**

Excipients : Métabisulfite de sodium, hydroxyde de sodium eau ppi.

ARTICLE 35: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **EAU PPI solution ampoule en verre de 5 ml** enregistrée sous le numéro **G 03 02 05/08**.

ARTICLE 36: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Eau pour préparation injectable **5ml**

ARTICLE 37: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **EAU PPI solution ampoule en verre de 10 ml** enregistrée sous le numéro **G 04 02 05/08**.

ARTICLE 38: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Eau pour préparation injectable **10ml**

ARTICLE 39 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **EPHEDRINE AGUETTANT 30mg/ml solution injectable en ampoule verre de 1ml B/10** enregistrée sous le numéro **N 06 02 05/08**.

ARTICLE 40: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Ephédrine 30mg/ml

Excipients : eau ppi qspf une solution injectable de 1ml.

ARTICLE 41: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUCONAZOLE AGUETTANT 100mg/50ml solution pour perfusion poche PVC de 50 ml** enregistrée sous le numéro **C 10 02 05/08**.

ARTICLE 42: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Fluconazole 2 mg/ml

Excipients : chlorure de sodium, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable de 50ml.

ARTICLE 43: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUCONAZOLE AGUETTANT 200mg/100ml solution pour perfusion poche PVC de 100 ml** enregistrée sous le numéro **C 11 02 05/08**.

ARTICLE 44: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Fluconazole 2 mg/ml

Excipients : chlorure de sodium, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable de 100ml.

ARTICLE 45: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLUCONAZOLE AGUETTANT 400mg/200ml, solution pour perfusion poche PVC de 200 ml** enregistrée sous le numéro **C 12 02 05/08**.

ARTICLE 46: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Fluconazole 2 mg/ml

Excipients: chlorure de sodium, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable de 200ml.

ARTICLE 47: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GLUCONATE DE CALCIUM PROAMP AGUETTANT 10% solution injectable ampoule PP de 10 ml** enregistrée sous le numéro **C 13 02 05/08**.

ARTICLE 48: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

Gluconate de calcium..... 9 g

Glucoheponate de calcium..... 1.30 g

Excipients : acide chlorhydrique concentré, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable de 10ml.

ARTICLE 49 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **LIDOCAINE AGUETTANT 1% solution injectable en ampoule verre de 5ml B/20** enregistrée sous le numéro **C 14 02 05/08**.

ARTICLE 50 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Lidocaïne hydrochloride 50mg

Excipients : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique concentré, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable de 5ml.

ARTICLE 51 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **LIDOCAINE AGUETTANT 2% solution injectable en ampoule verre B/1** enregistrée sous le numéro **C 15 02 05/08**.

ARTICLE 52 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Lidocaïne hydrochloride 400mg

Excipients : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique concentré, eau pour préparation injectable qspf une solution injectable de 20ml.

ARTICLE 53 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **MIDAZOLAM AGUETTANT 5mg/ml solution injectable en ampoule verre de 1ml B/10** enregistrée sous le numéro **N 07 02 05/08**.

ARTICLE 54 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Midazolam..... 5mg/ml

Excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparation injectable pour une solution injectable de 1ml.

ARTICLE 55 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **MORPHINE CHLORHYDRATE 10mg/ml solution injectable en ampoule verre de 1ml B/10** enregistrée sous le numéro **G 05 02 05/08**.

ARTICLE 56 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Chlorhydrate Morphine..... 10mg

Excipients : chlorure de sodium, eau pour préparation injectable pour une solution injectable de 1ml.

ARTICLE 57 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **MORPHINE CHLORHYDRATE 20mg/ml solution injectable en ampoule verre de 1ml B/10** enregistrée sous le numéro **G 06 02 05/08**.

ARTICLE 58 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Chlorhydrate Morphine..... 20mg

Excipients : chlorure de sodium, eau pour préparation injectable pour une solution injectable de 1ml.

ARTICLE 59 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NALBUPHINE AGUETTANT 20mg/2ml solution injectable B/10** enregistrée sous le numéro **N 08 02 05/08**.

ARTICLE 60 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Chlorhydrate de nalbuphine 20mg/2ml

Excipients : acide citrique anhydre, citrate de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparation injectables pour une solution injectable de 2ml.

ARTICLE 61 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NALOXONE AGUETTANT 0,4mg/ml solution injectable en ampoule verre B/10** enregistrée sous le numéro **N 09 02 05/08**.

ARTICLE 62 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Naloxone 0,4 mg/ml

Excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparation injectable pour une solution injectable de 1ml.

ARTICLE 63: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NICARDIPINE AGUETTANT 10mg/10ml solution injectable en ampoule verre de 10ml B/10** enregistrée sous le numéro **C 16 02 05/08**.

ARTICLE 64 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Nicardipine 10 mg

Excipients : acide citrique monohydraté, citrate de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparation injectable pour une solution injectable de 10ml.

ARTICLE 65 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **NORADRENALINE AGUETTANT 2mg/ml sans sulfite solution à diluer pour perfusion en ampoule verre B/10** enregistrée sous le numéro **N 10 02 05/08**.

ARTICLE 66 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Noradrénaline tartrate..... 2 mg/ml

Excipients : chlorure de sodium hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau ppi

ARTICLE 67 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **OFLOXACINE AGUETTANT 200mg/40ml solution pour perfusion poche de 40 ml** enregistrée sous le numéro **C 17 02 05/08**.

ARTICLE 68 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

Ofloxacin **200 mg**

Excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrate, eau pour préparation injectable pour une solution injectable de 40ml.

ARTICLE 69 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **OXYTOCINE AGUETTANT 5UI/ml solution injectable en ampoule verre B/10** enregistrée sous le numéro **C 18 02 05/08**.

ARTICLE 70 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Oxytocine **5 UI/ml**

Excipients : Eau pour préparation injectable.

ARTICLE 71 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SUFENTANIL AGUETTANT 5µg/ml solution injectable en ampoule verre de 2ml B/10** enregistrée sous le numéro **N 11 02 05/08**.

ARTICLE 72 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Sufentanil **5 µg/ml**

Excipients : acide citrique monohydrate, hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré pour une solution injectable de 2ml.

ARTICLE 73 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SUFENTANIL AGUETTANT 50µg/ml solution injectable en ampoule verre de 5ml B/10** enregistrée sous le numéro **N 12 02 05/08**.

ARTICLE 74 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Sufentanil 50 µg/ml

Excipients : acide citrique monohydrate, hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré pour une solution injectable de 5ml.

ARTICLE 75: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400mg/4ml solution injectable en ampoule verre de 4ml B/10** enregistrée sous le numéro **N 13 02 05/08**.

ARTICLE 76 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Valproate de sodium 400 mg/4ml

Excipients : eau ppi pour une solution injectable de 4ml.

ARTICLE 77 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VITAMINE B12 BIOTIS PHARMA 1000µg/2ml solution injectable et buvable en ampoule verre de 2ml B/10** enregistrée sous le numéro **C 19 02 05/08**.

ARTICLE 78 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Cyanocobalamine 1000 µg

Excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré, eau pour préparations injectables pour une solution de 2ml.

ARTICLE 79 : 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 80 : 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 81 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 82: 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