

Arrêté N° 2003- 048 /MS/SG/DGPML/DPM

Portant Autorisation de Mise sur le Marché  
De Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

### LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°2002-204/PRES du 06 Juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2002-205/PRES/PM du 10 Juin 2002 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU la Loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le Décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- 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°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **NOVARTIS PHARMA S.A.** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 Décembre 2002,**

### ARRETE

**ARTICLE 1er** : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **NOVARTIS PHARMA (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent arrêté

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **CATAFLAM 1,5% gouttes buvables, flacon de 15ml**, enregistrée

sous le numéro **R 025 02 12/02** (ancien code : 02548/97) est renouvelée à compter du **06/06/2002**.

**ARTICLE 3** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif** : **DICLOFENAC SODIUM équivalent à DICLOFENAC ..... 0,5 mg**

**Excipients** : Aromatisant, Tutti-fruiti, Saccharine sodique ; Huile de ricin, Paraffine liquide, Potacrine

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **HYDERGINE 1mg/ml solution buvable flacon de 50ml**, enregistrée sous le numéro **R 026 02 12/02** (ancien code : 10225/95) est renouvelée à compter du **17/05/2000**.

**ARTICLE 5** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif** : **Mésilate de DIHYDROERGOTOXINE\* ..... 0,100 g**

**Excipients** : Glycérol ..... 18,30 g  
- Alcool éthylique à 95 pour cent (V/V) ..... 24,90 g  
- Propylène glycol ..... 29,30 g  
- Eau purifiée ..... qsp 100 ml

(\*) = Association à parties égales, des mésilates de Dihydroergotamine, Dihydroergocristine et Dihydroergocryptine.

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **METHERGIN 0,125mg comprimé pelliculé, B/20**, enregistrée sous le numéro **R 027 02 12/02** (ancien code : 10257/94) est renouvelée à compter du **15/06/1999**.

**ARTICLE 7** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif** : **Maléate de Méthylergométrine ..... 0,1250 mg**

**Excipients** : Lactose ..... 67,9500 mg  
- Amidon de maïs ..... 7,1000 mg  
- Acide Maléique ..... 0,2500 mg  
- Gélatine ..... 1,2700 mg  
- Acide stéarique ..... 0,8000 mg  
- Talc ..... 2,5000 mg

**Pour un comprimé nu de 80,0000 mg**

- Hypromellose (PHARMACOAT 606) .. 2,3073 mg  
- Talc ..... 0,2299 mg  
- Dioxyde de titane ..... 0,4273 mg  
- Oxyde de fer jaune ..... 0,0353 mg

**Pour un comprimé pelliculé de 83,0000 mg**

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SINTROM 4mg comprimé quadrisécable B/30**, enregistrée sous le numéro **R 028 02 12/02** (*ancien code : 02524/96*) est renouvelée à compter du **19/10/1999**.

**ARTICLE 9** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **ACENOCOUMAROL** ..... **4,00 mg**

Excipients : Lactose, Amidon de maïs, Stéarate de magnésium, Silice colloïdale anhydre, Amidon de maïs pré-gélatinisé.

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TRASITENSINE comprimé enrobé B/30**, enregistrée sous le numéro **R 029 02 12/02** (*ancien code : 02537/96*) est renouvelée à compter du **19/10/1999**.

**ARTICLE 11** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : - **CHLORHYDRATE D'OXPRENOLOL** ..... **160,0 mg**

- **CHLORTALIDONE** ..... **20,0 mg**

Excipients :

Aérosil 200 .....	2,0 mg
- Lactose .....	132,0 mg
- Eudragit E 30D .....	60,0 mg
- Stéarate de calcium .....	5,0 mg
- Huile de ricin hydrogénée en poudre .....	51,0 mg
- Calcium hydrogénophosphate 2 H <sub>2</sub> O .....	30,0 mg
- Oxyde de fer jaune .....	0,1 mg
- Stéarate de magnésium .....	0,3 mg
- Amidon de maïs STA-Rx 1500 .....	9,6 mg
- Aérosil 200 .....	0,5 mg
- Hydroxypropylméthylcellulose 603 .....	2,0 mg
- Klucel L (hydroxypropylcellulose) .....	2,5 mg
- Talc .....	3,0 mg
- Oxyde de titane .....	2,0 mg
- Avicel PH 101 (cellulose) .....	1,3 mg
- Macrogol 8000 .....	1,3 mg
- Polyvinylpyrrolidone K 30 .....	1,9 mg
- Talc .....	23,0 mg
- Saccharose cristallisé .....	100,8 mg
- Oxyde de fer jaune dispersé dans l'oxyde de titane ..	1,8 mg

**Pour un comprimé dragéfié de 610,0 mg**

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VIBROCIL spray nasal flacon de 10ml**, enregistrée sous le

numéro R 014 02 12/02 (ancien code : 13112/96) est renouvelée à compter du 29/11/2001.

**ARTICLE 13** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

- **MALEATE DE DIMETINDENE** ..... 0,025g
- **PHENYLEPHRINE BASE** ..... 0,250g

Excipients :

Phosphate de sodium anhydre .....	0,440
- Acide citrique monohydrate .....	0,260
- Sorbitol .....	3,500
- Chlorure de benzalkonium .....	0,010
- Essence de lavandin déterpéné .....	0,020
- Eau purifiée ad. 100	
- *tenir compte du titre	

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VIBROCIL gouttes nasales, flacon de 15ml**, enregistrée sous le numéro R 015 02 12/02 (ancien code : 13110/96) est renouvelée à compter du 29/11/2001.

**ARTICLE 15** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

- **DIMETINDENE MALEATE**..... 0,25 mg
- **PHENYLEPHRINE** ..... 2,5 mg

Excipients :

Acide citrique monohydraté .....	2,6 mg
- Phosphate disodique anhydre .....	4,4 mg
- Sorbitol .....	35 mg
- Eau purifiée .....	qs
- Arôme .....	0,2 mg
- Chlorure de Benzalkonium .....	0,1 mg
- Excipient pour solution ad .....	1 ml

**ARTICLE 16** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VIBROCIL Gel nasal tube de 12g**, enregistrée sous le numéro R 016 02 12/02 (ancien code : 13111/96) est renouvelée à compter du 29/11/2001.

**ARTICLE 17** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

- Principe actif :
- **DIMETINDENE MALEATE**..... 0,25 mg
  - **PHENYLEPHRINE** ..... 2,5 mg

Excipients :

Acide citrique monohydraté .....	2,6 mg
----------------------------------	--------

- Phosphate disodique anhydre .....	4,4 mg
- Sorbitol .....	35 mg
- Hypromellose .....	20 mg
- Eau purifiée .....	qs
- Arôme .....	0,2 mg
- Benzalkonium (Chlorure de) .....	0,1 mg
- Excipient pour solution ad .....	1 ml

**ARTICLE 18** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PULMEX BABY pommade, tube de 40g**, enregistrée sous le numéro **R 017 02 12/02** (*ancien code : 13107/96*) est renouvelée à compter du **29/11/2001**.

**ARTICLE 19** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

- **HUILE ESSENTIELLE DE ROMARIN .....** **50,00 mg**
- **HUILE ESSENTIELLE D'EUCALYPTUS .....** **50,00 mg**

Excipients : Baume du Pérou artificiel ..... 60,00 mg

- Carbomère 974 (P) .....	12,00 mg
- Hydroxyde de sodium .....	9,20 mg
- Polysorbate 20 .....	50,00 mg
- Eau purifiée .....	768,80 mg
- Vanilline .....	qs
- Excipient pour onguent ad .....	1,00 g

**ARTICLE 20** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **SINECOD 0,15% sirop flacon de 200ml**, enregistrée sous le numéro **R 018 02 12/02** (*ancien code : 13108/96*) est renouvelée à compter du **29/11/2001**.

**ARTICLE 21** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **BUTAMIRATE DIHYDROGENOCITRATE .....** **15 g**

Excipients : Sorbitol à 70% en solution ..... 4,05 g

- Glycérol .....	2,9 g
- Saccharine .....	6 mg
- Vanilline .....	6 mg
- Hydroxyde de sodium .....	0,93 mg
- Ethanol à 96% .....	25 mg
- Aqua .....	Qs
- E210 .....	11,5 mg
- Excipient pour solution ad.....	10 ml

**ARTICLE 22** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FENISTIL 0,1% gouttes buvables en flacon/120 ml**, enregistrée sous le numéro **R 019 02 12/02** (*ancien code : 13104/96*) est renouvelée à compter du **29/11/2001**.

**ARTICLE 23** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : MALEATE DE DIMETINDENE ..... 0,100 mg**

Excipients : Phosphate monosodique 2 H <sub>2</sub> O .....	1,000g
- Ethanol à 96% V/V .....	5,250g
- Méthylparaben .....	0,150g
- Sorbitol .....	44,000g
- Eau purifiée .....	64,400g

**ARTICLE 24** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FENISTIL 4mg, capsules à action prolongée, B/10**, enregistrée sous le numéro **R 020 02 1/02** (*ancien code : 13113/96*) est renouvelée à compter du **29/11/2001**.

**ARTICLE 25** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : Principe actif : MALEATE DE DIMETINDENE ..... 4,00 mg**

Excipients : Lactose .....	approx. 40,50 mg
- Cellulose microcristalline, AVICEL PH-145 .....	15,00 mg
- Amidon prégélifié, PREJET PAA 5 .....	approx. 3,50 mg
- Cide L-glutamique .....	32,00 mg
- Silicone emulsion E-2 (masse sèche) .....	1,80 mg
- Pellets non-enrobés .....	96,80 mg
- Méthylhydroxypropyl cellulose, PHARMACOAT-603 .....	approx. 2,25 mg
- Oxyde de titane .....	Approx. 0,90 mg
- Talc .....	approx. 1,35 mg
- EUDRAGIT Neè30-D (masse sèche) .....	Approx. 10,80 mg
- AQUACOAT ECD-30 (masse sèche) .....	Approx. 5,20 mg
- Enrobage des pellets .....	Approx. 20,50 mg
- Pellets enrobés (A + B) .....	Approx. 117,30 mg
- Talc .....	1,70 mg
- Capsules vides size-4 .....	39,00 mg
- Total des capsules .....	approx. 158,00 mg
- Oxyde de fer rouge .....	en % 0,47
- Oxyde de fer jaune .....	en % 0,45
- Oxyde de titane .....	en % 2,00
- Gélatine .....	ad en % 100,00

**ARTICLE 26** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **FENISTIL 0,1%, gel**, enregistrée sous le numéro **R 021 02 12/02** (ancien code : 13105/96) est renouvelée à compter du **29/11/2001**.

**ARTICLE 27** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **MALEATE DE DIMETINDENE** ..... **0,100g**

Excipients : Chlorure de benzalkonium ..... 0,005g

- Edétate sodique ..... 0,05g
- Carbopol 974 (Carbomère 934 P) ..... 0,9g
- Hydroxyde de sodium 30% m/m ..... env. 0,9
- Propylène glycol ..... env. 1,0g
- Eau purifiée qs ad 100% ..... 15,0g

**ARTICLE 28** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date d'expiration de la précédente A.M.M. octroyée.

**ARTICLE 29**: 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.

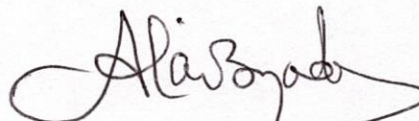
**ARTICLE 30** : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, Le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

**ARTICLE 31** : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **17 FEB 2003**

**AMPLIATIONS:**

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de la CAMEG
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de SOCOPHARM
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.



**Bédouma Alain YODA**

Officier de l'Ordre National