

Arrêté N° 2003- 066 /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 **PFIZER PHARMACEUTICALS** ;
- Sur** proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 Décembre 2002**,

**ARRETE**

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

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DEBRIDAT 100mg comprimé boîte de 20**, et enregistrée sous le numéro **E 010 02 12 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

<b>Principe actif : TRIMEBUTINE .....</b>	<b>0,7870 g</b>
<b>Excipients : Polysorbate 80 .....</b>	<b>0,1000 g</b>
- Arôme orangé .....	1,9670 g
- Jaune orange S .....	0,0018 g
- Saccharose ..... q.s.p. ....	100,000 g

\* **Composition de l'arôme** : huile essentielle d'orange, gomme arabique.

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DEBRIDAT suspension buvable flacon de 250 ml**, enregistrée sous le numéro **E 011 02 12 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

<b>Principe actif : MALEATE DE TRIMEBUTINE .....</b>	<b>100,00 MG</b>
<b>Excipients : Lactose monohydraté .....</b>	<b>72,00 mg</b>
- Amidon de maïs prégélatinisé .....	14,00 mg
- Hypromellose .....	2,00 mg
- Carboxyméthylamidon sodique .....	4,00 mg
- Acide tartrique .....	2,00 mg
- Silice colloïdale anhydre .....	4,00 mg
- Stéarate de magnésium .....	2,00 mg
<b>Pour un comprimé nu de 200,00 mg</b>	
- Hypromellose .....	0,93 mg
- Lactose monohydraté .....	1,40 mg
- Macrogol 4000 .....	0,80 mg
- Dioxyde de titane .....	0,87 mg
<b>Pour un comprimé pelliculé de 204,00 mg</b>	

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZITHROMAX 100mg poudre en sachet, B/3 sachets**, enregistrée sous le numéro **E 012 02 12 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

<b>Principe actif : AZITHROMYCINE (sous forme de dihydrate) .....</b>	<b>104,81 mg</b>
<b>Excipients : Sucrose .....</b>	<b>1,935.60 mg</b>
- Phosphate de sodium, tribasic anhydre .....	8,75 mg
- Cellulose de l'hydroxypropyl .....	3,33 mg
- Gomme de xanthan .....	3,33 mg
- Arôme artificiel de cerise .....	7,49 mg
- Crème artificielle de poudre de vanille .....	16,66 mg
- Arôme artificiel de banane .....	12,49 mg

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZITHROMAX 200mg poudre en sachet, B/3 sachets**, enregistrée sous le numéro **E 013 02 12 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : AZITHROMYCINE (sous forme de dihydrate) ..... 209,62 mg**

<b>Excipients</b> : Sucrose .....	3,871,20 mg
- Phosphate de sodium, tribasic anhydre .....	17,49 mg
- Cellulose de l'hydroxypropyl .....	6,65 mg
- Gomme de xanthan .....	6,65 mg
- Arôme artificiel de cerise .....	14,98 mg
- Crème artificielle de poudre de vanille .....	33,31 mg
- Arôme artificiel de banane .....	24,98 mg

**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZITHROMAX 300mg poudre en sachet, B/3 sachets**, enregistrée sous le numéro **E 014 02 12 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : AZITHROMYCINE (sous forme de dihydrate) ..... 314,43 mg**

<b>Excipients</b> : Sucrose .....	5,806.80 mg
- Phosphate de sodium, tribasic anhydre .....	26,24 mg
- Cellulose de l'hydroxypropyl .....	9,98 mg
- Gomme de xanthan .....	9,98 mg
- Arôme artificiel de cerise .....	22,47 mg
- Crème artificielle de poudre de vanille .....	49,97 mg
- Arôme artificiel de banane .....	37,48 mg

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZITHROMAX 500 mg comprimé B/3**, enregistrée sous le numéro **E 015 02 12 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : AZITHROMYCINE (sous forme de dihydrate) ..... 524,11 mg**

<b>Excipients</b> : Empois pré-gélatiné .....	54,00 mg
- Phosphate de calcium, dibasique anhydre .....	277,67 mg
- Croscarmellos de sodium .....	18,00 mg
- Eau purifiée* .....	(266,00)
- Stéarate de magnésium .....	26,22 mg
- Sulfate de Lauryl de sodium .....	
- Opadry blanc .....	36,00 mg
- Eau purifiée* .....	144,00 mg

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZITHROMAX 200mg/5ml suspension buvable, flacon de 15 ml**, enregistrée sous le numéro **E 016 02 12 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **AZITHROMYCINE (sous forme de dihydrate) ..... 200mg/5ml**

**1 cuillerée mesure est égale à 5 ml équivalent à 200 mg**

Excipients : q.s.p. .... 1 cuillerée à café

**ARTICLE 16 :** Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

**ARTICLE 17 :** La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

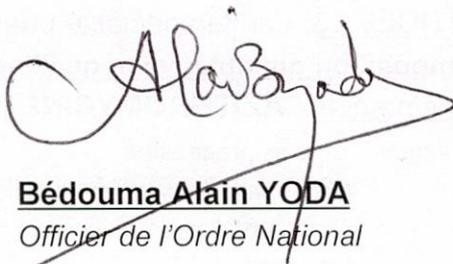
**ARTICLE 18 :** Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, Le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

**ARTICLE 19 :** Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **18 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