

Arrêté N° 2010-151/MS/SG/DGPML/DRP

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°2007-349/PRES du 04 Juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2010-105/PRES/PM du 12 mars 2010 portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le décret n°2007-424/PRES/PM/SGG-CM du 13 juillet 2007 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- 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 le décret n°2009-104/PRES/PM/MS du 02 mars 2009 portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU l'arrêté n°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso ;
- VU l'arrêté n°2003-340/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant attributions, composition et fonctionnement de la Commission technique d'enregistrement du médicament et des autres produits pharmaceutiques ;
- VU la demande d'enregistrement des laboratoires **IPCA (Inde)**;
- Sur proposition de la Commission technique d'enregistrement du médicament,
en sa séance du **27 avril 2010**;

Arrête

ARTICLE 1 : Les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments génériques désignés ci-après, fabriqués par les laboratoires **IPCA (Inde)**, sont accordées conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2: L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **ZITHRAM-SR-100 comprimé 100 mg B/20**, est accordée sous le numéro **0523820100C00000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principe actif et dosage :

- Chlorhydrate de tramadol 100 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **1797 FCFA**.

ARTICLE 3: L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **ZITHRAM-SR-150 comprimé 150 mg B/20**, est accordée sous le numéro **0523920105C000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principe actif et dosage :

- Chlorhydrate de tramadol 150 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **2303 FCFA**.

ARTICLE 4: L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **ZITHRAM-SR-200 comprimé 200 mg B/20**, est accordée sous le numéro **0524020108C000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principe actif et dosage :

- Chlorhydrate de tramadol 200 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **3299 FCFA**.

ARTICLE 5: L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **LUFI-250 comprimé 250 mg B/10**, est accordée sous le numéro **0536920109C000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principe actif et dosage :

- Levofloxacin 250 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **3700 FCFA**.

ARTICLE 6: L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **LUFI-500 comprimé 500 mg B/10**, est accordée sous le numéro **0537020101C000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principe actif et dosage :

- Levofloxacin 500 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **7000 FCFA**.

ARTICLE 7: L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **RAPICLAV 1g comprimé B / 14**, est accordée sous le numéro **0537120106C000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principes actifs et dosage :

- Amoxicilline 875 mg
- Clavulanate de potassium.....125 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **3299 FCFA**.

ARTICLE 8: L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **LARITEM comprimé 20 mg / 120 mg B / 24**, est accordée sous le numéro **0539620106C000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principes actifs et dosage :

- Artéméther..... 20 mg
- Luméfantrine120 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **1869 FCFA**.

ARTICLE 9: L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **LARITEM comprimé 40 mg / 240 mg B / 12**, est accordée sous le numéro **0539720106C000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principes actifs et dosage :

- Artéméther..... 40 mg
- Luméfantrine240 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **1869 FCFA**.

ARTICLE 10: L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **LARITEM comprimé 80 mg / 480 mg B / 6**, est accordée sous le numéro **0539820105C000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principes actifs et dosage :

- Artéméter..... 80 mg
- Luméfantrine480 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **1869 FCFA**.

ARTICLE 11 : L'autorisation de mise sur le marché du médicament générique **ARTESUNATE-AMODIAQUINE comprimé (25+67,5) mg B/3**, est accordée sous le numéro **0540120103G000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principe actif et dosage :

- Artésunate 25 mg
- Amodiaquine 67,5 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **230 FCFA**.

ARTICLE 12 : L'autorisation de mise sur le marché du médicament générique **ARTESUNATE-AMODIAQUINE comprimé (50+135) mg B/3**, est accordée sous le numéro **0540220108G000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principe actif et dosage :

- Artésunate 50 mg
- Amodiaquine 135 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **262 FCFA**.

ARTICLE 13 : L'autorisation de mise sur le marché du médicament générique **ARTESUNATE-AMODIAQUINE comprimé (100+270) mg B/3**, est accordée sous le numéro **0540320102G000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principe actif et dosage :

- Artésunate 100 mg
- Amodiaquine 270 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **394 FCFA**.

ARTICLE 14 : L'autorisation de mise sur le marché du médicament générique **ARTESUNATE-AMODIAQUINE comprimé (100+270) mg B/6**, est accordée sous le numéro **0540420107G000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principe actif et dosage :

- Artésunate 100 mg
- Amodiaquine 270 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **590 FCFA**.

ARTICLE 15 : Ces autorisations sont valables pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

Elles peuvent être renouvelées, suspendues ou retirées dans les conditions fixées par le règlement.

ARTICLE 16 : La présentation, la formulation, les indications et le PGHT des produits concernés doivent être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

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

ARTICLE 17 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 18 : Le Secrétaire général du Ministère de la santé, l'Inspecteur technique 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 **05 JUIL 2010**


Seydou BOUDA

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 ITSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Archives/chrono.