

Arrêté N° 2002- 196 /MS/SG/DGSP/ DSPh.  
 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 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 **MEDIS** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **13 Juin 2002,**

**ARRETE**

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

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **PIROXEN solution injectable en ampoule de 1 ml B/ 2**, enregistrée sous le numéro **C 048 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **PIROXICAM** ..... **20 mg**

<u>Excipients</u> : Acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium .....	qsp pH = 8
- Alcool benzylique .....	20 mg
- Ethanol .....	100 mg
- Hydroxyde de sodium .....	4,8 mg
- Phosphate monosodique monohydrate .....	2,5 mg
- Propylène glycol .....	400 mg
- Vitamine PP .....	30 mg
- Eau pour préparations injectables .....	qsp 1 ml

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **DICLOREUM solution injectable en ampoule, B/ 5**, enregistrée sous le numéro **C 049 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **DICLOFENAC SODIUM** ..... **75 mg**

<u>Excipients</u> : Alcool benzylique .....	119 mg
- Hydroxyde de sodium .....	3,8 mg
- Propylène glycol .....	581 mg
- Sodium métabisulfite .....	9 mg
- Eau pour préparations injectables .....	3 ml q.s.p.

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **DEXAMEDIS solution injectable en ampoule, B/ 10**, enregistrée sous le numéro **C 050 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **DEXAMETHASONE phosphate** ..... **4 mg**  
• **CITRATE TRISODIQUE dihydraté** ..... **11,4 mg**

<u>Excipients</u> : Créatine .....	8,0 mg
- Parahydroxybenzoate de méthyle .....	1,5mg
- Parahydroxybenzoate de propyle .....	0,2 mg
- Sodium métabisulfite .....	1,0 mg
- Eau pour préparations injectables .....	Q.s.p. 1 ml

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **MEVIROX 250mg Lyophilisat PPI en flacon, B/1**, enregistrée sous le numéro **E 051 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **ACYCLOVIR** ..... **250 mg**

Excipients : Hydroxyde de sodium ..... 45 mg



**ARTICLE 10** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **GENTA-20 solution injectable en ampoule de 2 ml, B/5**, et enregistrée sous le numéro **C 052 01 06 / 02** .

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : GENTAMICIN SULFATE ..... 20 mg en base**

**Excipients :**

- Méthyle - p hydroxybenzoate ..... 1,8 mg
- Propyle - p hydroxybenzoate ..... 0,2 mg
- Sodium métabisulfite ..... 3,2 mg
- Eau pour préparations injectables ..... Q.s.p. 2,0 ml

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **GENTA-40 solution injectable en ampoule de 2 ml, B/5**, enregistrée sous le numéro **C 053 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : GENTAMICINE SULFATE ..... 40 mg en base**

**Excipients :** Parahydroxybenzoate de méthyle ..... 1,8 mg

- Parahydroxybenzoate de propyle ..... 0,2 mg
- Sodium métabisulfite ..... 3,2 mg
- Eau pour préparations injectables ..... Q.s.p. 2 ml

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **GENTA-80 solution injectable en ampoule de 2 ml, B/5**, enregistrée sous le numéro **C 054 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : GENTAMICIN SULFATE ..... 80 mg en base**

**Excipients :** Parahydroxybenzoate de méthyle ..... 1,8 mg

- Parahydroxybenzoate de propyle ..... 0,2 mg
- Sodium métabisulfite ..... 3,2 mg
- Eau pour préparations injectables ..... Q.s.p. 2 ml

**ARTICLE 16** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **NORMOPTIC 0,25% Collyre en flacon de 5 ml**, enregistrée sous le numéro **C 055 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : TIMOLOL MALEATE ..... 0,3415 g**

**Equivalent à TIMOLOL ..... 0,250 g**

**Excipients :** Chlorure de Benzalkonium ..... 0,010 g

- Disodium hydrogène phosphate, dihydraté ..... 1,451 g
- Sodium dihydrogène phosphate monohydraté ..... 0,814 g
- Eau pour préparations injectables ..... qsp 100 ml

**ARTICLE 18** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **NORMOPTIC 0,5% collyre en flacon de 5 ml**, enregistrée sous le numéro **C 056 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

<u>Principe actif</u> : <b>TIMOLOL MALEATE</b> .....	<b>0,683 g</b>
<b>Equivalent à TIMOLOL</b> .....	<b>0,500 g</b>
<u>Excipients</u> : Chlorure de Benzalkonium .....	0,010 g
- Disodium hydrogène phosphate, dihydraté .....	1,512 g
- Sodium dihydrogène phosphate monohydraté .....	0,610 g
- Eau pour préparations injectables .....	qsp 100 ml

**ARTICLE 20** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **MEDICAINE 2% avec adrénaline 1/100.000 solution injectable en cartouches de 1,8ml, B/ 50**, enregistrée sous le numéro **N 014 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative: pour 1 ml**

<u>Principe actif</u> : <b>ADRENALINE BITARTRATE</b> .....	<b>0,01819 mg</b>
<u>Excipients</u> : Mèpivacaïne .....	20 mg
- Chlorure de sodium .....	5 mg
- Sodium métabisulfite .....	0,5 mg
- Eau pour préparations injectables ....	q.s.p. 1 ml

**ARTICLE 22** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **MEDICAINE 3% solution injectable en cartouches de 1,8ml, B/50** enregistrée sous le numéro **N 015 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative: pour 1 ml**

<u>Principe actif</u> : <b>MEPIVACAÏNE</b> .....	<b>30 mg</b>
<u>Excipients</u> : Chlorure de sodium .....	5 mg
- Eau pour préparations injectables .....	q.s.p. 1 ml

**ARTICLE 24** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **VISIODIS collyre flacon de 10ml**, enregistrée sous le numéro **N 016 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

<u>Principe actif</u> : <b>BENZALKONIUM CHLORURE</b> .....	<b>0,01 g</b>
--	---------------



<u>Excipients</u> : Phosphate monosodique monohydraté .....	0,03 g
- Phosphate disodique dodécahydraté .....	0,03 g
- Edétate de sodium dihydraté .....	0,050 g
- Eau distillée de camomille .....	10 ml
- Eau distillée de rose .....	10 ml
- Eau distillée de Hamamelis .....	10 ml
- Eau p. préparations injectables qsp .....	10 ml

**ARTICLE 26** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **VANCO-500 poudre injectable IV en flacon, B/1**, enregistrée sous le numéro **N 017 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

<u>Principe actif</u> : <b>VANCOMYCINE CHLORHYDRATE</b> .....	<b>512,57 mg</b>
<b>Equivalent à VANCOMYCINE base</b> .....	<b>500 mg</b>

Excipients : q.s.p. .... 1 flacon

**ARTICLE 28** : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

**ARTICLE 29** : 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 30** : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et 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 29/08/2002

**AMPLIATIONS:**

- 1 Original
- 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.

  
**Bédouma Alain YODA**  
 Officier de l'Ordre National