

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> : TIMOLOL MALEATE	0,683 g
Equivalent à TIMOLOL	0,500 g
<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> : ADRENALINE BITARTRATE	0,01819 mg
<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> : MEPIVACAÏNE	30 mg
<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> : BENZALKONIUM CHLORURE	0,01 g
--	---------------



<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> : VANCOMYCINE CHLORHYDRATE	512,57 mg
Equivalent à VANCOMYCINE base	500 mg

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