

Arrêté N° 2003- 089 /MS/SG/DGPML/DPMPortant 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 **UMEDICA introduite par la Société MULTI-M BURKINA S.A.R.L ;**
- 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 médicaments génériques désignés ci - après, de la Société **Laboratoires UMEDICA (INDE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ALBENDAZOLE 400mg comprimé B/1**, enregistrée sous le numéro **G 027 02 12 / 02** .

ARTICLE 3 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ALBENDAZOLE USP** **400 mg**

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ATENOLOL 100mg comprimé s/blister B/10x10**, enregistrée sous le numéro **G 028 02 12 / 02**.

ARTICLE 5 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ATENOLOL BP** **100 mg**

Excipients : Microcrystalline cellulose 35 mg

- Maize starch 120 mg
- Colloidal silicon dioxide 12 mg
- Lactose 55 mg
- Croscarmellose sodium 11,87 mg
- Tartrazine yellow lake 0,13 mg
- Purified water Q.s.
- Magnésium stéarate 5,0 mg
- Talcum powder 3,0 mg
- Sodium starch glycollate 10,0 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLOROQUINE sirop 5mg/ml flacon de 60ml**, enregistrée sous le numéro **G 029 02 12 / 02**.

ARTICLE 7 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **PHOSPHATE DE CHLOROQUINE BP** **83,25 mg**
- **SUCROSE BP** **3,00 mg**

Excipients : Méthyle paraben 9,00 mg

- Propyle paraben 1,00 mg
- Sodium de la saccharine 15,00 mg
- Acide citrique 50,00 mg
- Hydroxyde de sodium 8,75 mg
- Benzoate de sodium 2,50 mg
- Jaune du coucher de soleil 0,50 mg
- Vanille de l'essence 0,01 ml

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLORPROMAZINE 25mg B/1000**, enregistrée sous le numéro **G 030 02 12 / 02**.

ARTICLE 9 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

| | |
|---|--------------|
| <u>Principe actif</u> : CHLOROPROMAZINE HCL BP | 25 mg |
| <u>Excipients</u> : phosphate de calcium dibasique dihydrate BP | 58 mg |
| - Amidon à pâte BP | 80 mg |
| - Amidon | 3,54 mg |
| - Gélatine | 2,22 mg |
| - Eau purifiée | 0,022 ml |
| - Stéarate de magnésium | 3 mg |
| - Talc | 4 mg |
| - amidon séché | 24 mg |

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **COTRIMOXAZOLE 960mg blister B/10x10**, enregistrée sous le numéro **G 031 02 12 / 02**.

ARTICLE 11 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **SULPHAMETHOXAZOLE BP** **800 mg**
- **TRIMETHOPRIME BP** **160 mg**

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE 125 mg/5ml suspension flacon de 100ml**, enregistrée sous le numéro **G 032 02 12 / 02**.

ARTICLE 13 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **METRONIDAZOLE** **125 mg**

Excipients : q.s.p. 100 ml

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PARACETAMOL 125mg/5ml suspension flacon de 60ml**, enregistrée sous le numéro **G 033 02 12 / 02**.

ARTICLE 15 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **PARACETAMOL** **125 mg**

Excipients : q.s.p. 1 flacon

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 : La Société MULTI - M BURKINA est responsable devant les autorités réglementaires Burkinabè de la conformité à la réglementation pharmaceutique nationale, en ce qui concerne les éléments de présentation du produit **en langue française**, incluant l'étiquetage, la notice intérieure et toute autre mention utile devant figurer sur les conditionnements primaire et secondaire.

Il en est de même pour l'exactitude et la conformité des données scientifiques et/ou techniques et administratives concernant ledit produit, traduites en français à partir des dossiers originaux fournis par le laboratoire fabricant.

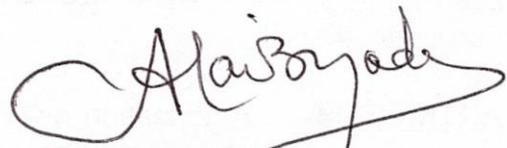
ARTICLE 19 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 20 : 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