

Arrêté N° 2003- 090 /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 **SINOCHEM NINGBO 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 SINOCHEM NINGBO (CHINE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ASPIRINE 100mg comprimé vrac B/1000**, enregistrée sous le numéro **G 019 02 12 / 02.**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ASPIRINE (AAS)** 100 mg

Excipients : Amidon	5,1 mg
- Hydroxypropylméthylcellulose (HPMC)	0,5 mg
- Acide tartrique	0,5 mg
- Sodium CMS	3 mg
- Poudre de talc	1,6 mg

Poids du comprimé 109 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ASPIRINE 100mg comprimé en blister B/10x10**, enregistrée sous le numéro **G 020 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ASPIRINE (AAS)** 100 mg

Excipients : Amidon	5,1 mg
- Hydroxypropylméthylcellulose (HPMC)	0,5 mg
- Acide tartrique	0,5 mg
- Sodium CMS	3 mg
- Poudre de talc	1,6 mg

Poids du comprimé 109 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLORAMPHENICOL 0,5% collyre, flacon de 5 ml** enregistrée sous le numéro **G 021 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **CHLORAMPHENICOL** 50 mg

Excipients : Acétate phénylmercurique	0,2 mg
- Acide borique	150 mg
- Borax	6 mg
- Eau pour injection	10 ml

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **GENTAMICINE SULFATE 80mg/2ml injectable en ampoule, B/1** enregistrée sous le numéro **G 022 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **SULFATE DE GENTAMICINE** 80 mg

Excipients : Bisulfite de sodium	4 mg
- Eau pour injection	2 ml

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ACETYLSALICYLATE de LYSINE 0,9g injectable, B/50**, enregistrée sous le numéro **G 023 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ACETYLSALICYLATE de LYSINE** 900mg
(équivalent à **ASPIRINE** 500 mg)
Excipients : q.s.p. 1/flacon

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **NICLOSAMIDE comprimé vrac B/1000**, enregistrée sous le numéro **G 024 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **NICLOSAMIDE MONOHYDRATE EG BP :**
quantité équivalent à **Niclosamide anhydre** **525,00 mg**

Excipients : Amidon 60,00 mg
- Sucre 50,00 mg
- Méthylparaben 1,00 mg
- Propylparaben 0,10 mg
- Talc 10,00 mg
- Stéarate de magnésium 7,50 mg

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **QUININE 200mg/2ml injectable en ampoule B/10**, enregistrée sous le numéro **G 025 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **DICHLORHYDRATE DE QUININE** 200 mg
Excipients : Eau pour injection 2 ml

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **SALBUTAMOL inhalation 100µg/dose, Aérosol en flacon de 200 doses** enregistrée sous le numéro **G 026 02 12 / 02**.

ARTICLE 17 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative par flacon-doseur:

Principe actif : **SALBUTAMOL** 20 mg
Excipients : Gaz propulseur (F11 et F12) Q.s.p. 10 ml

ARTICLE 18 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 19 : 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 20 : 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.

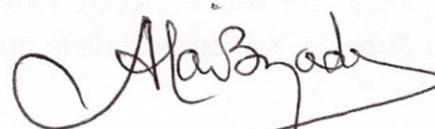
ARTICLE 21 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 22 : 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 YQDA

Officier de l'Ordre National