

Arrêté N° 2003- 096 /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 **CIPEX SPECIALITIES Pvt. introduite par la Société MULTI-M BURKINA FASO 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 des **Laboratoires CIPEX SPECIALITIES (INDE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METFORMINE 850mg comprimé s/blister, B/100 (10x10)**, enregistrée sous le numéro **G 001 02 05 / 02** .

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

- **METFORMINE HYDROCHLORIDE** ..... 850,0 mg  
(quantité correspondant à METFORMINE base ..... 663,0 mg)

Excipients : Povidone K 30 ..... 34,0 mg

- Stéarate de magnésium ..... 8,5 mg

**Pour un noyau de 892,5 mg**

- Méthylhydroxypropylcellulose ..... 6,8 mg

**Pour un comprimé filmé couvert de 899,3 mg**

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE 0,5 mg/ml solution injectable pour perfusion en flacon de 100 ml**, enregistrée sous le numéro **G 002 02 05 / 02**.

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

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

Principe actif :

- **Métronidazole lactate monohydrate\*** ..... 2,08 mg
- **Quantité équivalent à METRONIDAZOLE** ..... 0,5 mg

Excipients : Phosphate de sodium anhydre ..... q.s.

- Eau pour infection ..... Q.s. 1flacon

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLORURE DE SODIUM 0,9% solution injectable pour perfusion IV, en flacon de 500ml**, enregistrée sous le numéro **G 003 02 05 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative pour 1 litre de solution:**

Principe actif : **CHLORURE DE SODIUM** ..... 0,9 g

Excipients : Eau pour injection ..... q.s.p. 1 flacon de 1L

**ARTICLE 8** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

**ARTICLE 9** : 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 10** : 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.

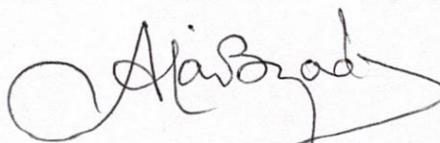
**ARTICLE 11** : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

**ARTICLE 12** : 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*