

ARRETE N° 2003 - 220 /MS/SG/DGPML/DPM

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 le Décret n°2002-255/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attributions des membres 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 le Décret N°457/PRES/PM/MS du 03 octobre 2000, portant conditions d'exercice privé des professions de Santé ;
- VU le Décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997, portant Code de Déontologie des Pharmaciens 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 ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **MERCK SHARP DOHME - CHIBRET** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **06 MAI 2003** ;

**ARRETE**

**ARTICLE 1** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités désignés ci - après, des laboratoires **MERCK SHARP DOHME-CHIBRET** ; conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DETENSIEL 10mg comprimés boîte de 28**, et enregistrée sous le numéro **N 009 01 05 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : HEMIFUMARATE DE BISOPROLOL.....10,000MG**

**Excipients :**

Amidon de maïs.....14,00mg  
Hydrogénophosphate de calcium.....127,500mg  
Cellulose microcristalline (AVICEL PH 101).....10,00mg  
Stéarate de magnésium.....1,500mg  
Polyvinylpyrrolidone insoluble.....5,500mg  
Silice (aérosil 200).....1,500mg

Pour un noyau de 170mg

Oxyde de fer brun.....0,002mg  
Oxyde de fer jaune.....0,120mg  
Huile de silicone 100.....0,220mg  
Méthylhydroxypropylcellulose.....2,200mg  
Polyéthylèneglycol 400 .....0,530mg  
Dioxyde de titane.....0,850mg

Pour un comprimé pelliculé sécable de 174mg

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **LODOZ 2,5mg comprimés boîte de 30**, et enregistrée sous le numéro **N 010 01 05 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : BISOPROLOL FUMARATE.....2,50MG**

**HYROCHLOROTHIAZISDE.....6,25MG**

**Excipients :**

cellulose microcristalline 37,50mg  
Hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon de maïs prégélatinisé amidon de maïs, crospovidone , stéarate de magnésium.  
Hypromellose polysorbate 80 macrogol 400 , dioxyde de titane, oxyde de fer jaune qsp un comprimé pelliculé de 14,25 mg



**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **LODOZ 5mg comprimés boîte de 30**, et enregistrée sous le numéro **N 011 01 05 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **BISOPROLOL FUMARATE.....5,00MG**  
**HYROCHLOROTHIAZISDE.....6,25MG**

Excipients : cellulose microcristalline 37,50mg

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon de maïs prégélatinisé amidon de maïs, crospovidone , stéarate de magnésium.

Hypromellose polysorbate 80 macrogol 400 , dioxyde de titane, oxyde de fer jaune qsp un comprimé pelliculé de 14,25 mg

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **LODOZ 10mg comprimés boîte de 30**, et enregistrée sous le numéro **N 012 01 05 / 03**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **BISOPROLOL FUMARATE.....10,00MG**  
**HYROCHLOROTHIAZIDE.....6,25MG**

Excipients : cellulose microcristalline 37,50mg

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon de maïs prégélatinisé amidon de maïs, crospovidone , stéarate de magnésium.

Hypromellose polysorbate 80 macrogol 400 , dioxyde de titane, oxyde de fer jaune qsp un comprimé pelliculé de 14,25 mg

**ARTICLE 10** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

**ARTICLE 11** : 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 12** : 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.

Ouagadougou, le 01 OCT 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