

ARRETE N° 2004 - **133** /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 **EXPHAR S.A.** ;
- Sur** proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **30 décembre 2003** ;

**ARRETE**

**ARTICLE 1** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TINAZOL 500mg comprimé B/4**, des laboratoires **EXPHAR S.A. (Belgique)**, enregistrée sous le numéro **R 052 03 12/03** (ancien code : 16405/98) est renouvelée à compter du **22/12/03**.

**ARTICLE 2** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **Tinidazole** ..... **500.000 mg**

**Excipients :**

- Amidon de maïs .....	65.000 mg
- Cellulose microcristalline.....	24 000 mg
- Méthyl hydroxy benzoate de soude .....	0.640 mg
- Propyl hydroxy benzoate de soude .....	0.160 mg
- Talc purifié .....	6.000 mg
- Stéarate de magnésium.....	6.000 mg
- Silice colloïdale anhydre .....	3.200 mg
- Eau purifiée .....	qsp
- Alcool isopropylique .....	0.100 ml
- Dichloromethane .....	0.100 ml
- Hydroxy propyl methyl cellulose .....	5.000 mg
- Talc purifié .....	2.000 mg
- Dioxyde de titane .....	2.400 mg
- <b>Polyéthylène glycol 6000</b> .....	<b>3.600 mg</b>

**ARTICLE 3** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date d'expiration de l'A.M.M. précédemment accordée mentionnée à l'article 1 ci-dessus.

**ARTICLE 7** : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.  
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

**ARTICLE 8** : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui sera publié, enregistré et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **21 APR 2006**

**AMPLIATIONS:**

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de DPBF (Ex-SOCOPHARM)
- 1 Direction générale de FASO GALIEN
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de PHARMA PLUS
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.

**Bédouma Alain YODA**  
Officier de l'Ordre National