

ARRETE N° 2007 - 212 /MS/SG/DGPML/DPM

Portant Autorisation de Mise sur le Marché
de Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

LE MINISTRE D'ETAT, MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le Décret N°2007-349/PRES du 04 Juin 2007, portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret N°2007-3814/PRES/PM du 10 Juin 2007, portant remaniement 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°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 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°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **QUALIPHAR NV**;
Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **07 novembre 2007**;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux compléments nutritionnels désignées ci-après, des laboratoires **QUALIPHAR NV (Belgique)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée au complément nutritionnel **MEGATONE LONG ACTION comprimé pelliculé B/30**, et enregistré sous le numéro **P 01 02 11/07**.

ARTICLE 3 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante:

Principe actif :

- **Vitamines** :

Vitamine A.....	1.20mg
Vitamine B1.....	4.20mg
Vitamine B2.....	4.80mg
Vitamine B5.....	18.00mg
Vitamine B6.....	6.00mg
Vitamine B12.....	0.003mg
Vitamine C.....	150mg
Vitamine D.....	0.0075mg
Vitamine E.....	15.00mg
Biotine.....	0.45mg
Acide folique.....	0.40mg
Nicotinamide.....	54.00mg

- **Minéraux**:

Magnésium.....	45.00mg
Fer.....	14.00mg
Zinc.....	15.00mg
Sélénium.....	0.07mg
Manganèse.....	3.53mg
Cuivre.....	1.10mg
Chrome.....	0.13mg
Molybdène.....	0.15mg

- **Acides aminés** :

L-leucine.....	19.50mg
L-lysine HCl.....	15.00mg
L-isoleucine.....	11.50mg
L-valine.....	10.50mg
L-phenylalanine.....	10.00mg
L-tyrosine.....	9.50mg
L-cystéine HCl.....	6.30mg

L-thréonine.....	8.50mg
L-histidine HCl.....	6.00mg
L-méthionine.....	3.20mg

Excipients :

Noyau: hydroxypropylmethylcellulose, stéarate de magnésium, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal.

Enrobage: hydroxypropylmethylcellulose, cellulose microcristalline, acide stéarique, silicate alumino-potassique, dioxyde de titane.

ARTICLE 4 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée au complément nutritionnel **MEGATONE MEGA TONUS gélule B/30**, et enregistré sous le numéro **P 02 02 11/07**.

ARTICLE 5 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante:

Principe actif :

- Vitamines :

Vitamine A.....	0.8mg
Vitamine B1.....	1.4mg
Vitamine B2.....	1.6mg
Vitamine B5.....	6mg
Vitamine B6.....	2.0mg
Vitamine B12.....	1.0µg
Vitamine C.....	60mg
Vitamine D.....	5µg
Vitamine E.....	10mg
Biotine.....	0.15mg
Acide folique.....	0.2mg
Vitamine PP.....	18mg

- Minéraux:

Magnésium.....	60mg
Fer.....	14.00mg
Zinc.....	15.00mg
Sélénium.....	0.07mg
Manganèse.....	3.5mg
Cuivre.....	2.5mg
Chrome.....	0.125mg

Molybdène.....	0.15mg
Iode.....	0.15mg
- <u>Extraits de Ginseng</u>	50mg
- <u>Extraits de Ginkgo biloba</u>	50mg

Excipients : macérate d'huile végétale, gélatine, oxyde de magnésie, huile de soya, glycérol, eau, trigly.sat., cire jaune, lécitine de soya, colorants E172.

ARTICLE 6 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 7 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

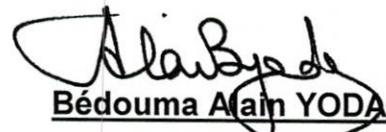
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

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 18 JUN 2008

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

Commandeur de l'Ordre National