

Arrêté N° 2003- 047 /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°2002-464/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 **SANOFI-SYNTHELABO** ;
- Sur** proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 Décembre 2002**,

ARRETE

ARTICLE 1er : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **SANOFI-SYNTHELABO (FRANCE)**, sont renouvelées conformément aux dispositions du présent arrêté

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **MONO-TILDIEM LP 200mg, gélule à libération prolongée B/28**,

enregistrée sous le numéro **R 001 02 12/02** (ancien code : 11734/97) est renouvelée à compter du **06/06/2002**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : CHLORHYDRATE DE DILTIAZEM 200,0 mg

Excipients : Cellulose microcristalline (AVICEL PH 101) 47,5 mg

- Carmellose sodique 2,5 mg
- Copolymères d'esters acryliques et méthacryliques (EUDRAGIT RS 100) 6,7 mg
- Ethylcellulose 5,5
- Monoglycérides diacétylés 1,3 mg
- Stéarate de magnésium 0,3 mg

Pour une gélule n° 1 de 263,8 mg

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Gélatine, Dioxyde de titane, Oxyde de Fer jaune, Oxyde de fer noir.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **QUINIMAX 125mg, comprimé pelliculé sécable B/18**, enregistrée sous le numéro **R 002 02 12/02** (ancien code : 17216/97) est renouvelée à compter du **06/06/2002**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- CHLORHYDRATE DE QUININE 146,8200 mg
quantité correspondant en QUININE base 120,0000 mg
- CHLORHYDRATE DE QUINIDINE 3,8550 mg
quantité correspondant en QUINIDINE base 3,3000 mg
- CHLORHYDRATE DE CINCHONINE 1,0600 mg
quantité correspondant en CINCHONIDINE base..... 0,8500 mg
- CHLORHYDRATE DE CINCHONINE 1,0075 mg
quantité correspondant en CINCHONIDINE 0,8500 mg

Excipients : Amidon de maïs 20,5075 mg

- Povidone K 30 4,2500 mg
- Carboxyméthylamidon sodique 21,2500 mg
- Stéarate de magnésium 1,2500 mg
- Cellulose microcristalline 15,0000 mg

Pour un comprimé nu de 215,00 mg

- Hypromellose 4,9280 mg
- Dioxyde de titane (E 171) 1,6625 mg
- Macrogol 6000 0,4095 mg

Pour un comprimé pelliculé de 222,00 mg

Soit 125 mg d'alcaloïdes de quinquina base pour un comprimé

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **QUINIMAX 500mg, comprimé pelliculé sécable B/9**, enregistrée sous le numéro **R 003 02 12/02** (*ancien code : 17217/97*) est renouvelée à compter du **06/06/2002**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principes actifs :

- CHLORHYDRATE DE QUININE 587,28 mg
quantité correspondant en QUININE base 480,00 mg*
- CHLORHYDRATE DE QUINIDINE 15,42 mg
quantité correspondant en QUINIDINE base 13,20 mg*
- CHLORHYDRATE DE CINCHONINE 4,25 mg
quantité correspondant en CINCHONIDINE base..... 3,40 mg*
- CHLORHYDRATE DE CINCHONINE 4,03 mg
quantité correspondant en CINCHONIDINE 3,40 mg*

Excipients :

Amidon de maïs	82,03 mg
- Povidone K 30	17,00 mg
- Carboxyméthylamidon sodique	85,00 mg
- Stéarate de magnésium	5,00 mg
- Cellulose microcristalline	60,00 mg
- Copolymère d'acide méthacrylique- méthacrylate de méthyle	10,92 mg
- Dioxyde de titane (E 171)	8,73 mg
- Macrogol 15000	0,35 mg

Pour un comprimé pelliculé de 880,00 mg

Pour une quantité totale en alcaloïdes base de 500 mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date d'expiration de la précédente A.M.M. octroyée.

ARTICLE 9: 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.

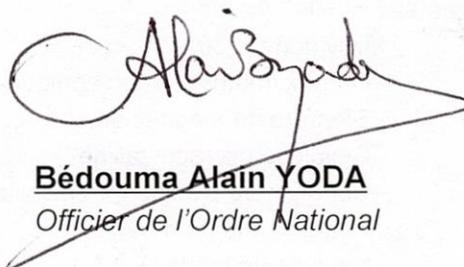
ARTICLE 10 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, Le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 11 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **17 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