

Arrêté N° 2003- 071 /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 **KWALITY PHARMACEUTICALS** *introduite par la société MULTI-M BURKINA 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, de la Société **Laboratoires KWALITY PHARMACEUTICALS (INDE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CYANOCOBALAMINE 1mg injectable B/100 ampoules de 1ml**, enregistrée sous le numéro **G 011 02 12 / 02** .

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **HYDROXOCOBALAMINE BP** **1 mg**
Excipients : q.s.p. 1/ampoule

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **HYDROXYDE d'Al et de Mg suspension flacon de 200ml**, enregistrée sous le numéro **G 012 02 12 / 02** .

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- HYDROXYDE D'ALUMINIUM GEL N.F.** **250 mg**
- HYDROXYDE DE MAGNESIUM N.F.** **250 mg**

Excipients :

- Siloxane di-méthyl BPC 25 mg
- Cellulose de carboxyméthyl de sodium BP 100 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **OXYTOCINE 10UI injectable B/100 ampoules de 1ml**, enregistrée sous le numéro **G 013 02 12 / 02** .

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **OXYTOCINE BP** **10 UI**
Excipients : q.s.p. 1/ampoule

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **POLYVITAMINE solution flacon de 100ml**, enregistrée sous le numéro **G 014 02 12 / 02** .

ARTICLE 9 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- VITAMINE A (COMME PALMITATE) BP** **1600 IU**
- VITAMINE B1 BP** **1,5 MG**
- VITAMINE B2 BP** **1,5 MG**
- VITAMINE B6 BP** **1,5 MG**
- VITAMINE B12 BP** **1,0 MG**
- VITAMINE C BP** **50 MG**
- VITAMINE D3 BP** **150 UI**
- NICOTINAMIDE BP** **15 MG**
- SULFATE DE ZINC BP** **10 MG**

Excipients : q.s.p. 1/flacon

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PREDNISOLONE 5mg comprimés B/1000**, enregistrée sous le numéro **G 015 02 12 / 02** .

ARTICLE 11 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : PREDNISOLONE BP	5 mg
Excipients : Amidon BP	130 mg
- Phosphate di calcium	60 mg
- Stéarate de magnésium BP	5 mg

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **PREDNISOLONE 5mg comprimés B/10x10**, enregistrée sous le numéro **G 016 02 12 / 02** .

ARTICLE 13 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : PREDNISOLONE BP	5 mg
Excipients : Amidon BP	130 mg
- Phosphate dicalcique	60 mg
- Stéarate de magnésium BP	5 mg

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **SALBUTAMOL 0,5 mg/ml injectable ampoule de 2 ml**, enregistrée sous le numéro **G 017 02 12 / 02** .

ARTICLE 15 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : SULFATE DE SALBUTAMOL	1 MG
Excipients : q.s.p.	1/ampoule ampoule de 2 ml

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **VITAMINE B COMPLEXE injectable B/100 Ampoules de 2ml**, enregistrée sous le numéro **G 018 02 12 / 02**.

ARTICLE 17 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

<input type="checkbox"/> VITAMINE B1 BP	5 mg
<input type="checkbox"/> VITAMINE B2 BP	1,5 mg
<input type="checkbox"/> VITAMINE B6 BP	0,5 mg
<input type="checkbox"/> VITAMINE B12 BP	0,5 mg
<input type="checkbox"/> NIACINAMIDE BP	10 mg

Excipients : Alcool benzylique BP2% m/v

ARTICLE 18 : L'autorisation de mise sur le Marché accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 19 : 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 20 : 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 21 : 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 22 : Le présent Arrêté 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