

Arrêté N° 2002- 181 /MS/SG/DGSP/ DSPh.
 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 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 **MICRO LABS LIMITED** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **13 Juin 2002**,

ARRETE

ARTICLE 1er : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **MICRO LABS LIMITED (INDE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **ALBENDOL (Albendazole) 400mg comprimé B/1** , enregistrée sous le numéro **C 020 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : ALBENDAZOLE* **420,000 mg**

<u>Excipients</u> : Amidon appauvri	54,500 mg
- Cellulose microcristalline	65,000 mg
- Phosphate dicalcique anhydre	16,700 mg
- Orange brillant FCF (SUPRA)	0,060 mg
- Amidon	12,440 mg
- Saccharine sodique	1,300 mg
- Eau purifiée	0,080 ml
- Glycolate d'amidon sodé	24,000 mg
- Talc	3,000 mg
- Magnésium stéarate	3,000 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **BICEF 500mg comprimé dispersible B/10**, enregistrée sous le numéro **C 02101 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : CEFADROXIL MONOHYDRATE USP 552,630 mg

<u>Excipients</u> : cellulose microcristalline USP	95,366 mg
- Calcium carbonate USP	15,000 mg
- Dioxyde de Silice colloïdale USP	7,000 mg
- Magnésium stéarate BP	5,000 mg
- Arôme banane (Inhouse)	10,000 mg
- Arôme vanille (Inhouse)	10,000 mg
- Aspartame USP	10,000 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **DOLO comprimé 500mg B/10**, enregistrée sous le numéro **C 022 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : PARACETAMOL* 49,000 mg

<u>Excipients</u> : Amidon de maïs	71,000 mg
- Dioxyde Silice colloïdale	1,400 mg
- Gelatin	5,600 mg
- Méthylparaben	0,800 mg
- Propylparaben	0,400 mg
- Eau purifiée**	0,120 ml
- Talc purifié	3,200 mg
- Magnésium stéarate	1,400 mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **MORTIN forte (Cotrimoxazole) 960 mg comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **C 023 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : TRIMETHOPRIM*	160,00 mg
- SULPHAMETHOXAZOLE**	800,00 mg
Excipients : Amidon de maïs	74,80 mg
- Povidone (PVP)	4,00 mg
- Eau purifiée	0,20 ml
- Méthylparaben	1,075 mg
- Propylparaben	0,125 mg
- Magnésium stéarate	2,250 mg

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **MICROFLOX 250 mg comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **C 024 01 06 / 02**.

ARTICLE 11 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE*	295,300 mg
Equivalent à CIPROFLOXACINE	250 mg

Excipients : Cellulose microcristalline poudre ; Amidon ; Dioxyde de silice colloïdale ; Glycolate d'amidon sodé ; Méthylparaben ; Propylparaben ; Polysorbate 80 ; eau purifiée ; Magnésium stéarate ; Sodium Laurylsulfate ; Talc ; Tabcoat TC-1004 ; Alcool Isopropyl ** ; Méthylène chlorure** ; Propylène glycol

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **MICROFLOX 500 mg comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **C 025 01 06 / 02**.

ARTICLE 13 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE*	593,640 mg
Equivalent à CIPROFLOXACINE	500 mg

Excipients : Cellulose microcristalline poudre ; Amidon ; Dioxyde de silice colloïdale ; Glycolate d'amidon sodé ; Méthylparaben ; Propylparaben ; Polysorbate 80 ; eau purifiée ; Magnésium stéarate ; Sodium Laurylsulfate ; Talc ; Tabcoat TC-1004 ; Alcool Isopropyl ** ; Méthylène chlorure** ; Propylène glycol

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **LORINOL- 10 (Loratadine), comprimé à croquer à 10 mg, B/10**, enregistrée sous le numéro **N 018 01 06 / 02**.

ARTICLE 15 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : LORATADINE	10,500 MG
Excipients : Lactose BP	566,600 mg
- Mannitol BP	57,000 mg
- Silice colloïdale anhydre BP	24,000 mg

- Méthylparaben BP	1,500 mg
- Propylparaben BP	0,150 mg
- Eau purifiée BP	Q.s.
- Aspartam USP	6,000 mg
- Talc purifié BP	2,500 mg
- Magnésium stéarate BP	7,000 mg
- Arôme de menthe	15,000 mg

ARTICLE 16 : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 17 : 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 18 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 19 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 29/08/2009

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 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.



Bédouma Alain YODA
Officier de l'Ordre National