

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 : <b>TRIMETHOPRIM*</b> .....	<b>160,00 mg</b>
- <b>SULPHAMETHOXAZOLE**</b> .....	<b>800,00 mg</b>
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 : <b>CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE*</b> .....	<b>295,300 mg</b>
<b>Equivalent à CIPROFLOXACINE</b> .....	<b>250 mg</b>

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 : <b>CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE*</b> .....	<b>593,640 mg</b>
<b>Equivalent à CIPROFLOXACINE</b> .....	<b>500 mg</b>

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 : <b>LORATADINE</b> .....	<b>10,500 MG</b>
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