

Arrêté N° 2002- 188 /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 **SINOCHEM NINGBO** introduite par la Société **MULTI-M BURKINA FASO S.A.R.L;**
- 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 médicaments génériques désignés ci - après, des Laboratoires **SINOCHEM NINGBO (CHINE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ASPIRINE 500mg comprimé en B/1000 (vrac) et B/10 x 10 (Blister)**, enregistré sous les numéros respectifs **G 031.1- 01 06/02** et **G 031.2- 01 06 / 02.**



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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Acide Acétylsalicylique	500 mg
Excipients : Amidon	24,5 mg
- HPMC	2,5 mg
- Acide tartrique	2,5 mg
- Sodium CMS	15 mg
- Poudre de talc	8 mg
Pour un comprimé actuel de poids :	545 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **Quinine 400 mg /4ml (100 mg/ml) en ampoule injectable de 4 ml, B/10**, enregistré sous le numéro **G 032 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Dichlorhydrate de QUININE	400 mg
Excipients : Eau pour injection	4 ml

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 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 8 : 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 9 : 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 10 : Le présent Arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 29/08/2002

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Société MULTI – M BF
- 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