

Arrêté N° 2002- 195 /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 **MEDINFAR** ;
- 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 **MEDINFAR (Portugal)** conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **HIPOTENSIL 25 mg comprimé sous strip, B/30**, enregistrée sous le numéro **C 030 01 06 / 02**.



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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **CAPTOPRIL** ..... **25,00 mg**

Excipients : Lactose pour compression directe .....	97,80 mg
- Amidon de maïs .....	51,10 mg
- Cellulose microcristalline (Avicel pH 101).....	89,50 mg
- Acide stéarique .....	6,64 mg

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **HIPOTENSIL 50 mg comprimé sous strip, B/30**, enregistrée sous le numéro **C 031 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **CAPTOPRIL** ..... **50,00 mg**

Excipients : Lactose pour compression directe .....	91,00 mg
- Amidon de maïs .....	45,00 mg
- Cellulose microcristalline (Avicel pH 101).....	80,00 mg
- Acide stéarique .....	6,60 mg

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est à la spécialité pharmaceutique dénommée **MAGNORAL solution buvable en ampoules de 10 ml, B/20**, enregistrée sous le numéro **N 025 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif :

- **CHLORURE DE MAGNESIUM HEXAHYDRATE** ..... **1028,4 mg/10 ml**  
(en ions Magnésium) ..... **1230 mg, soit 10,1 mEq**  
(en ions Chlorure) ..... **358,8 mg, soit 10,1 mEq**

Excipients : Saccharine sodique (20 mg) ; Solution de Sorbitol 70% (5g) ; Néohepéridine (0,10mg) ; Alcool éthylique à 96° (200mg) ; Acide citrique (60mg) ; Méthylparaben sodé (20,32mg) ; Propylparaben sodé (2,26mg) ; Colorant Ponceau 4R (1,75mg) ; Essence de fraise (21,60mg) ; Eau purifiée q.s.p. .... 1 ampoule de 10 ml.

**ARTICLE 6** : L'autorisation accordée 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** : 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 9** : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 29/08/2002

**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*