

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) ; Néohespéridine (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