

Arrêté N° 2002- 197 /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 **NOVO NORDISK** ;
- 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 **NOVO NORDISK (DANEMARK)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **MIXTARD 30 HM 100UI/ml, flacon de 10 ml**, enregistrée sous le numéro **E 036 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **INSULINE HUMAINE BIOSYNTHETIQUE (PAR FRACTION SOLUBLE) 30 UI**
 - **INSULINE HUMAINE BIOSYNTHETIQUE (CRISTAUX D'INSULINE ISOPHANE) 70 UI**
- Excipients : Sulfate de Protamine q.s. (environ 0,25 mg)
- Zinc (comme Chlorure) q.s. environ 18 µg
 - Glycérol 16 mg
 - Métacrésol 1,5 mg
 - Phénol 0,65 mg
 - Phosphate de sodium, 2H₂O 2,4 mg
 - Hydroxyde de sodium Q.s.
 - Acide Chlorhydrique q.s.
 - Eau pour préparations injectables ... q.s.p. 1 ml

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **INSULATARD HM 100UI/ml, flacon de 10ml**, enregistrée sous le numéro **E 037 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **INSULINE HUM. BIOSYNTHETIQUE (CRISTAUX D'INSULINE ISOPHANE) 100 UI**
- Excipients : Sulfate de Protamine Q.s. (environ 0,35 mg)
- Zinc (comme chlorure) Q.s. (environ 18 µg)
 - Glycérol 16 mg
 - Métacrésol 1,5 mg
 - Phénol 0,65 mg
 - Phosphate de sodium, 2H₂O 2,4 mg
 - Hydroxyde de sodium Q.s.
 - Acide chlorhydrique q.s.
 - Eau pour préparation injectable ... q.s.p. 1 ml

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **ACTRAPID HM 100UI/ml, flacon de 10 ml**, enregistrée sous le numéro **E 038 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **INSULINE HUMAINE BIOSYNTHETIQUE 100 UI**

- Excipients : Zinc (comme chlorure) Q.s. (environ 7 µg)
- Glycérol 16 mg
 - Métacrésol 3 mg
 - Hydroxyde de sodium Q.s.
 - Acide chlorhydrique q.s.
 - Eau pour préparations injectables ... q.s.p. 1 ml.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **MONOTARD HM 100UI/ml flacon de 10 ml**, enregistrée sous le numéro **E 039 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **INSULINE HUMAINE BIOSYNTHETIQUE (CRISTAUX D'INSULINE AMORPHE) 34 UI**
- **INSULINE HUMAINE BIOSYNTHETIQUE (CRISTAUX D'INSULINE ISOPHANE) 34 UI**

Excipients :

Zinc (comme chlorure)	89 µg
- . Zinc (comme acétate)	46 µg
- Chlorure de sodium	7 mg
- Acétate de sodium	1,4 mg
- Parahydroxybenzoate de méthyle	1 mg
- Hydroxyde de sodium	q.s.
- Acide chlorhydrique	q.s.
- Eau pour préparation injectable ...	q.s.p. 1 ml

ARTICLE 10 : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 11 : 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 12 : 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 13 : 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