

Arrêté N° 2002- 207 /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 **LAPHAL** ;
- 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 **LAPHAL (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **OZOTHINE A LA DIPROPHYLLINE comprimé, B/50**, enregistrée sous le numéro **E 002 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif : PRODUITS D'OXYDATION DE L'HUILE ESSENTIELLE**



<b>DE TERE BENTHINE (type Portugal) .....</b>	<b>20,000 mg</b>
<b>DIPROPHYLLINE .....</b>	<b>150,000 mg</b>
<u>Excipients</u> : Saccharose .....	33,000 mg
- Phosphate neutre de calcium .....	63,000 mg
- Stéarate de magnésium .....	2,200 mg
- Silice colloïdale anhydre .....	1,800 mg
<b>Pour un noyau de 270 mg</b>	
- Saccharose .....	146,720 mg
- Talc .....	24,200 mg
- Gomme laque .....	5,200 mg
- Gomme arabique .....	1,600 mg
- Gélatine .....	0,800 mg
- Oxyde de fer rouge (E 172) .....	1,060 mg
- Charbon végétal (E 153) .....	0,420 mg
- Cire d'abeille blanche .....	0,072 mg
<b>Pour un comprimé enrobé de 450,072 mg</b>	

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **OZOTHINE NOURRISSONS 30mg ,suppositoire B/10**, enregistrée sous le numéro **E 003 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **PRODUITS D'OXYDATION DE L'HUILE ESSENTIELLE DE TERE BENTHINE (type Portugal) .....** **0,01 g**

Excipients :

- Glycérides hémi-synthétiques solides (type suplocire BM)..... 0,99 g  
Pour un suppositoire de 1 g

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **OZOTHINE ENFANTS 30mg ,suppositoire B/10**, enregistrée sous le numéro **E 004 01 06/ 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **PRODUITS D'OXYDATION DE L'HUILE ESSENTIELLE DE TERE BENTHINE (type Portugal) .....** **0,03 g**

- Excipients : Glycérides hémi-synthétique solides (type suplocire BM)... 1,97 g  
Pour un suppositoire de 2 g.

**ARTICLE 8** : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans à compter de la date de signature du présent arrêté.

**ARTICLE 9** : 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 10** : 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 11** : 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 des Pharmaciens.



**Bédouma Alain YODA**  
Officier de l'Ordre National