

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



DE TERE BENTHINE (type Portugal)	20,000 mg
DIPROPHYLLINE	150,000 mg
<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
Pour un noyau de 270 mg	
- 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
Pour un comprimé enrobé de 450,072 mg	

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