

Arrêté N° 2002- 209 /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 **BROWN & BRURK PHARMA.** ;
- 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 **BROWN & BRURK PHARMACEUTICAL LTD (INDE)** conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **AMALAR 500mg/25 mg comprimé étui/3, B/50 étuis,** enregistrée sous le numéro **C 026 01 06 / 02.**

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : SULFADOXINE 500,000 mg



PYRIMETHAMINE* 25,000 mg

<u>Excipients</u> : Amidon	57,320 mg
- Povidone	6,500 mg
- Gélatine	5,000 mg
- Méthylparaben	0,189 mg
- Propylparaben	0,038 mg
- Eau purifiée	0,150 ml
- Magnésium stéarate	1,994 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **PHYTORAL 2% pommade, tube 15 g**, enregistrée sous le numéro **C 027 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **KETOCONAZOLE USP 2% W/W DANS L'ONGUENT DE BASE * 395,25 mg**

Excipients : q.s.p. 1 tube

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **PHYTORAL 200mg comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **C 028 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **KETOCONAZOLE* 200,000 mg**

<u>Excipients</u> : Lactose	90,000 mg
- Amidon de maïs	66,009 mg
- Poudre de cellulose microcristalline	65,963 mg
- Povidone	10,000 mg
- Isopropyl alcool	0,146 ml
- Dioxyde de silice colloïdale	1,009 mg
- Magnésium stéarate	2,982 mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **PULMOXYL 500 mg gélule B/12**, enregistrée sous le numéro **C 029 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **AMOXYCILLIN TRIHYDRATE 588,00mg,**

équivalent à AMOXICILLINE base anhydre 500 mg

<u>Excipients</u> : Magnésium stéarate	5,00 mg
- Talc purifié	8,00 mg

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