

Arrêté N° 2002- 212 /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 **LIOH INC / FORMULEX CANADA ;**
- 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 médicaments génériques désignés ci - après, des laboratoires **LIOH INC / FORMULEX CANADA** conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXYCILLINE 500 mg, gélule B/1000 (Blister)**, enregistré sous le numéro **G 013 01 06 / 02.**

ARTICLE 3 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : AMOXICILLINE (DCI) TRIHYDRATE 500 mg



Excipients : Magnésium stéarate NF Poudre Silice colloïde

Gélule : Gélatine, Op. orange 147-blc. 999 Lactose Hydrate SD315 NF granule

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **AMOXICILLINE 250 mg, gélule B/1000 (Blister)**, enregistré sous le numéro **G 014 01 06 / 02**.

ARTICLE 5 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **AMOXICILLINE (DCI) TRIHYDRATE** **250 mg**

Excipients : Magnésium stéarate NF Poudre Silice colloïde

Gélule : Gélatine, Op. orange 147-blc. 999 Lactose Hydrate SD315 NF granule

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ACETAMINOPHEN (PARACETAMOL), 500 mg Comprimé, B/1000 (10x100) (Blister)** enregistré sous le numéro **G 015 01 06 / 02**.

ARTICLE 7 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ACETAMINOPHEN (PARACETAMOL)** **500 mg**

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLOROQUINE 100 mg Comprimé, B/1000 (vrac)** enregistré sous le numéro **G 016 01 06 / 02**.

ARTICLE 9 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **CHLOROQUINE PHOSPHATE (DCI)** **100 mg**

Excipients : Fécule de maïs, Phosphate de calcium (dibasique, dihydraté), Magnésium stéarate NF Poudre.

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **CHLORAMPHENICOL 250 mg, Comprimé, B/1000 (vrac)** enregistré sous le numéro **G 017 01 06 / 02**.

ARTICLE 11 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **CHLORAMPHENICOL** **250 mg**

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **DOXYCYCLINE 100 mg, comprimé, B/1000 (vrac)** enregistré sous le numéro **G 018 01 06 / 02**.



ARTICLE 13 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **DOXYCYCLINE** **100 mg**

Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **DICLOFENAC 50 mg Comprimé s/blister B/1000 (100x10)**, enregistré sous le numéro **G 019 01 06 / 02**.

ARTICLE 15 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **DICLOFENAC SODIUM** **50 mg**

Excipients : Lactose hydrate SD315 80 mg

- Croscarmellose sodium à poudre 4 mg

- Magnésium stéarate poudre 3 mg

- Cellulose microcristalline 102 63 mg

Pour 1 comprimé

ARTICLE 16: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ERYTHROMYCINE 250 mg, Comprimé, B/1000 (vrac)** enregistré sous le numéro **G 020 01 06 / 02**.

ARTICLE 17 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ERYTHROMYCINE stéarate BP** **351,23 mg**

Excipients : amidon de maïs ; Citrate de Sodium citrate ; Talc purifié ; Glycolate d'amidon sodé ; HPMC.E15 (Hypromellose ; Ethylcellulose ; Dioxyde de titane ; Propylène glycol ; Alcool Isopropyl ; Méthylène chlorure ; Cire de Carnauba q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ERYTHROMYCINE 500 mg Comprimé, B/1000 (vrac)** enregistré sous le numéro **G 021 01 06 / 02**.

ARTICLE 19 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ERYTHROMYCINE** **500 mg**

Excipients : PVP K-30 Povidone 50 mg

- Eau purifiée 100 mg

- Alcool 2A DAG 95% 100 mg

- Magnésium hydroxyde 50 mg

- Ac. Di sol Type A 16 mg

- Amidon granule 400 mg

ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **INDOMETHACINE 25 mg Comprimé s/blister, B/100 (10x10)** enregistré sous le numéro **G 022 01 06 / 02**.

ARTICLE 21 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : INDOMETHACINE	25 mg
Excipients : Cellulose microcristalline 101 NF	20 mg
- Croscarmellose sodium A NF poudre	2 mg
- Amidon granule	2 mg
- Magnésium stéarate NF poudre	2 mg
- Silice colloïdale	2 mg
- Lactose hydrate SD315 NF gram	400 mg

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **MEBENDAZOLE 100 mg , Comprimé, B/100 (vrac)** enregistré sous le numéro **G 023 01 06 / 02**.

ARTICLE 23 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : MEBENDAZOLE	100 mg
Excipients : Cellulose microcristalline	72,5 mg
- Croscarmellose sodium	2,5 mg
- Magnésium stéarate	5 mg
- Calcium phosphate dib.2 hyd	170 mg

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE 250 mg, Comprimé, B/1000 (vrac)** enregistré sous le numéro **G 024 01 06/ 02**.

ARTICLE 25 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : METRONIDAZOLE	250 mg
Excipients : Silice colloïdale	1,00000 mg
- Magnésium stéarate BP poudre	1,00000 mg
- Croscarmellose sodium	5,00000 mg
- Cellulose microcristalline 101 BP	233,00000 mg

ARTICLE 26 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **METRONIDAZOLE 500 mg, Comprimé, B/1000 (vrac)** enregistré sous le numéro **G 025 01 06 / 02**.

ARTICLE 27 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : METRONIDAZOLE	500 mg
Excipients : Silice colloïdale	12,50000 mg
- Magnésium stéarate BP poudre	12,50000 mg
- Croscarmellose sodium	5,00000 mg
- Cellulose microcristalline 101 BP	525,00000 mg

ARTICLE 28 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **NYSTATINE 100 000 UI, Ovule Gynécologique, B/100** enregistré sous le numéro **G 026 01 06 / 02**.

ARTICLE 29 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : NYSTATINE (4400 UI/MG)	22, 857 mg
Excipients : Cellulose mu-crystal 101 NF	20 mg
- Croscarmellose sodium A NF poudre	2 mg
- Amidon granule	2 mg
- Magnésium stéarate NF poudre	2 mg
- Silice colloïdale	2 mg
- Lactose hydrate SD315 NF gram	400 mg

ARTICLE 30 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **NYSTATINE 500,000 UI , Comprimé B/15**, enregistré sous le numéro **G 027 01 06 / 02**.

ARTICLE 31 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : NYSTATINE	500,000 UI
Excipients : q.s.p.	1 comprimé

ARTICLE 32 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **ACIDE ASCORBIQUE (Vitamine C), B/100 (vrac)** enregistré sous le numéro **G 028 01 06 / 02**.

ARTICLE 33 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ACIDE ASCORBIQUE**

Excipients : Magnésium stéarate NF Poudre, Silice colloïdale, Croscarmellose sodium NF poudre, Stéarique acide, Cellulose mu-crystal 1001 NF.

ARTICLE 34 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au médicament générique dénommé **VITAMINES B COMPLEXE B1+ B6 + B12, B/1000 (vrac)** enregistré sous le numéro **G 029 01 05 / 02**.

ARTICLE 35 : Ledit médicament générique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : VITAMINES B1	AA mg
VITAMINES B6	BB mg
VITAMINES B12	CC mg
Excipients : q.s.p.	1 comprimé



ARTICLE 36 : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 37 : 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 38 : 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 39 : 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