

Arrêté N° 2002- 214 /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 **FLAMINGO Pharmaceuticals** ;
- 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 **FLAMINGO PHARMACEUTICALS (INDE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **ECONIF 250mg (Acide niflumique) comprimé B/10**, enregistrée sous le numéro **C 005 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ACIDE NIFLUMIQUE 250 mg**

| | |
|-----------------------------|--------|
| Excipients : Lactose | 9,8 mg |
| - Stéarate de magnésium ... | 0,2 mg |

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **BENZOLE (Albendazole) 4% suspension en flacon/10ml** , enregistrée sous le numéro **C 006 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative pour 10 ml:

| | |
|---|---------------|
| Principe actif : ALBENDAZOLE | 400 mg |
| Excipients : Carboxyméthylcellulose | 20 mg |
| - Solution de sorbitol | 500,0 mg |
| - Méthylhydroxybenzoate de sodium | 5,0 mg |
| - Propylhydroxybenzoate de sodium | 1,0 mg |
| - Acide citrique | 5,0 mg |
| - Vanille | 15,0 mg |
| - Eau purifiée | q.s. à 10 ml |

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **BENZOLE (Albendazole) 400mg comprimé B/1** , enregistrée sous le numéro **C 007 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

| | |
|---|---------------|
| Principe actif : ALBENDAZOLE | 400 mg |
| Excipients : Amidon de maïs | 80 mg |
| - Stéarate de magnésium | 3,0 mg |
| - Talc purifié | 12,0 mg |
| - Phosphate de calcium d'hydrogène | 50,0 mg |
| - Glycollate d'amidon de sodium | 25,0 mg |
| - Laurylsulfate de sodium | 15,0 mg |
| - Méthylhydroxybenzoate de sodium | 0,54 mg |
| - Propylhydroxybenzoate de sodium | 0,06 mg |
| - Enrobé blanc | 15 mg |
| - Chlorure de méthylène | q.s. |
| - Alcool isopropylique | q.s. |

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **FLAMOCIN (Ofloxacin) 200mg comprimé B/10** , enregistrée sous le numéro **C 008 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

| | |
|--|---------------|
| Principe actif : OFLOXACINE | 200 mg |
| Excipients : Amidon de maïs | 33 mg |
| - Phosphate de calcium hydrogéné | 25 mg |
| - Povidone | 7,5 mg |
| - Silice colloïdale anhydre | 3,0 mg |
| - Stéarate de magnésium | 2,5 mg |
| - Talc purifié | 7,0 mg |
| - Alcool isopropyl | 0,15 ml |

- Cire blanche 11 mg
- Chlorure de méthylène q.s.

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **MZOLE 500 mg (Mé bendazole) comprimé B/1** , enregistrée sous le numéro **C 009 01 06 / 02**.

ARTICLE 11 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **MEBENDAZOLE USP** **500 mg**
Excipients : q.s.p. 1 comprimé

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **TRICOGYN (Tinidazole) 500 mg comprimé B/5** , enregistrée sous le numéro **C 010 01 06 / 02**.

ARTICLE 13 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **TINIDAZOLE** **500 mg**
Excipients : Amidon de maïs 32,93 mg

- Phosphate de calcium d'hydrogène 40 mg
- Gélatine 15 mg
- Parahydroxybenzoate de méthyle sodé .. 0,6 mg
- Parahydroxybenzoate de propyle sodé 0,06 mg
- Stéarate de magnésium 3,0 mg
- Talc purifié 6,0 mg
- Glycol d'amidon de sodium 6,0 mg
- Hydroxypropylméthylcellulose 22,00 mg
- Laque jaune brillant..... 2 mg
- Chlorure de méthylène 0,2 ml
- Isopropylique Alcool 0,19 ml.

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **URIFLOX 400mg (Norfloxacin) comprimé B/10** , enregistrée sous le numéro **C 011 01 06 / 02**.

ARTICLE 15 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **NORFLOXACINE** **400 mg**
Excipients : Amidon de maïs 319,95 mg

- Stéarate de magnésium 3,0 mg
- Talc purifié 10,0 mg
- Phosphate de calcium d'hydrogène 100,0 mg
- Glycollate de l'amidon de sodium 35,0 mg
- Sulfate de sodium 10,0 mg
- Parahydroxybenzoate de méthyle sodé .. 0,2 mg
- Parahydroxybenzoate de propyle sodé 0,02 mg
- Orange de wincoat 38,3 mg
- Chlorure de méthylène q.s.
- Méthanol q.s.

B

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **RED- IRON 2000 Sirop en flacon de 200ml**, enregistrée sous le numéro **C 012 01 06 / 02**.

ARTICLE 17 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

| | |
|-------------------------------------|--------|
| • CITRATE D'AMMONIUM ferrique | 200 mg |
| équivalent à Fer élémentaire | 41 mg |
| • VITAMINE B12 | 50 µg |
| • ACIDE FOLIQUE | 1,5 mg |

| | |
|--|-----------|
| <u>Excipients</u> : Solution de Sorbitol | 1,25 mg |
| - Saccharose | 2000 mg |
| - Méthylhydroxybenzoate de sodium | 5 mg |
| - Propylhydroxybenzoate de sodium | 1 mg |
| - Benzoate de sodium | 5 mg |
| - Hydroxyde de sodium | 2,5 mg |
| - Saccharinate de sodium | 0,9755 |
| - Bronopol | 0,1215 mg |
| - Eau purifiée | q.s. |
| - Caramel | 29,25 mg |
| - Mélange de fruits | 0,01 ml |

ARTICLE 19 : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 20 : 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 21 : 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 22 : 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