

Arrêté N° 2003- 083 /MS/SG/DGPML/DPM

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 le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- 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 **DAFRA PHARMA** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 Décembre 2002**,

**ARRETE**

**ARTICLE 1er** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités désignés ci - après, des laboratoires **DAFRA PHARMA (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ARTESIANE PEDIATRIQUE 20 MG INJECTABLE EN AMPOULE, B/3 et B/10**, et enregistrée sous les numéros respectifs **E 036.01- 02 12 / 02** et **E 036.02- 02 12 / 02**.

**ARTICLE 3** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :  
**Composition quantitative et qualitative:**



Principe actif : **B-ARTEMETHER** ..... **20 mg**

Excipients : Huile de coco fractionnée q.s.p..... 1 ampoule de 1 ml

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ARTESIANE 80 MG INJECTABLE EN AMPOULE, B/5**, enregistrée sous le numéro **E 037 02 12 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **B-ARTEMETHER** ..... **80 mg**

Excipients : Huile de coco fractionnée q.s.p..... 1 ampoule de 1 ml

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ARTESIANE 40 MG SUPPOGEL RECTAL, B/40 suppositoires**, enregistrée sous le numéro **N 027 02 12 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : **B-ARTEMETHER** ..... **40 mg**

Excipients : glycérides hémi-synthétiques à base d'huile de coco fractionnée q.s.p..... 1 suppos.

**ARTICLE 8** : Cette autorisation 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.

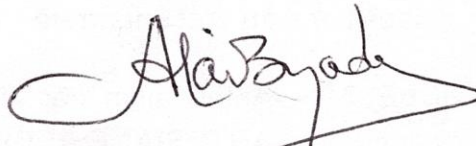
**ARTICLE 10** : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

**ARTICLE 11** : Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **1 8 FEB 2003**

**AMPLIATIONS:**

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 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 du Burkina
- 1 Archives/chrono.

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