

Arrêté N° 2003- 088 /MS/SG/DGPML/DPMPortant 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 **UPSA- CONSEIL** ;
- 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 **UPSA - CONSEIL (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DONORMYL 15 mg comprimés effervescent sécable B/ 2 tubes de 10**, et enregistrée sous le numéro **E 017 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **SUCCINATE DE DOXYLAMINE** 0,015 g

Excipients : Bicarbonate de sodium	1,444 g
- Acide citrique anhydre	1,266 g
- Hydrogénophosphate de sodium anhydre	0,195
- Sulfate de sodium anhydre	0,285 g
- Benzote de sodium	0,075 g
- Macrogol 6000	0,010 g

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **DONORMYL 15 mg comprimé pelliculé sécable B/30**, enregistrée sous le numéro **E 018 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **SUCCINATE DE DOXYLAMINE** 15,0 mg

Excipients : Lactose monohydraté	100,00 mg
- Croscarmellose sodique	9,00 mg
- Cellulose microcristalline	15,00 mg
- Stéarate de magnésium	2,00 mg
- Hypromellose	2,30 mg
- Acide citrique anhydre	0,200 g
- Macrogol 6000	1,00 mg
- Dispersion de colorant *	0,70 mg

* **Composition de suspension de colorant** : Hypromellose, Dioxyde de titane, Propylèneglycol, Eau purifiée.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CITRATE DE BETAÏNE UPSA 2g comprimé effervescent, B/2tubes de 10**, enregistrée sous le numéro **E 019 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **CITRATE DE BETAÏNE** 2,000 g

Excipients : Bicarbonate de sodium	1,500 g
- Acide citrique anhydre	0,200 g
- Mannitol	1,000 g
- Arôme citron en poudre*	0,100 g
- Benzoate de sodium	0,145 g
- Saccharine sodique	0,005 g
- Macrogol 6000	0,050 g

* **Composition de l'arôme citron en poudre** : Huiles essentielles d'agrumes (essentiellement citron), substances aromatisantes naturelles atomisées sur amidon modifié, Acide citrique, Butylhydroxyanisole.

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.

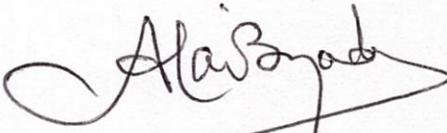
ARTICLE 10 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

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 **18 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