

Arrêté N° 2003- 097 /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 **BMS – UPSA** ;
- 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 désignées ci - après, des laboratoires **BRISTOL- MYERS SQUIBB & UPSA (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **VITAMINE C-UPSA EFFERVESCENTE 1000 mg comprimé effervescent, B/10**, et enregistrée sous le numéro **E 038 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : ACIDE ASCORBIQUE	1000,00 mg
<u>Excipients</u> : Bicarbonate de sodium	1000,00 mg
- Acide citrique anhydre	800,00 mg
- Saccharose	628,00 mg
- Saccharine sodique	15,00 mg
- Macrogol 6000	15,00 mg
- Benzoate de sodium	50,00 mg
- Arôme orange	75,00 mg
- Jaune orangé S	2,00 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **QUESTRAN sans sucre 4g poudre orale en sachet de 4,68g, B/50 sachets**, enregistrée sous le numéro **E 039 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **CHOLESTYRAMINE (équivalent anhydre) 4000 mg**

<u>Excipients</u> : Xanthan gum	75 mg
- Kelcoloid (propylène glycol alginate)	100 mg
- Anhydrous citric acid	25 mg
- Orange flavor	45 mg
- Aspartame	30 mg
- Anhydrous colloidal silica	5 mg

ARTICLE 6: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **EFFERALGANODIS 500 mg comprimé orodispersible B/16**, et enregistrée sous le numéro **C 023 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

- **PARACETAMOL MICROENCAPSULE A L'ETHYLCELLULOSE 540,50 mg**
quantité correspondant à Paracétamol **500,00 mg**

Excipients : Acide citrique anhydre, Bicarbonate de sodium, Sorbitol, carbonate de sodium anhydre, Saccharose pour compression, Crospovidone, Benzoate de sodium, Arôme orangé**, Aspartam, Acésulfame potassique.

* **Composition du saccharose pour compression** : Saccharose, Maltodextrine, Glucose,

** **Composition de l'arôme orange (501189TP0551)** : Huile essentielle d'orange, Acétaldéhyde, Ethylbutyrate, Acide acétique, tocophérol, Maltodextrine.

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

Composition quantitative et qualitative pour 100ml:

Principe actif : **PARACETAMOL** **100,00 mg**

Excipients : Mannitol, Chlorhydrate de cystéine monohydraté, Phosphate disodique dihydraté, Hydroxyde de sodium, Acide chlorhydrique, Eau pour préparations injectables.

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché 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, 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 13 : 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