

ARRETE N° 2004 - 311 /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°2002-255/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attributions des membres 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 le Décret N°457/PRES/PM/MS du 03 octobre 2000, portant conditions d'exercice privé des professions de Santé ;
- VU le Décret n°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997, portant Code de Déontologie des Pharmaciens 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 ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **CEPHALON (France)** ;
- Sur proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **11 juin 2004** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SPASFON comprimés 80 mg , B/30** des laboratoires **CEPHALON (France)** , et enregistrée sous le numéro **E 008 01 06 / 04**.

ARTICLE 2: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : PHLOROGLUCINOL62,233mg
TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL.....80mg

Excipients :

Noyau : Lactose monohydraté, saccharose, acétate de polyvinyle, amidon de blé, acide stéarique, stéarate de magnésium.

Enrobage : acétate de polyvinyle, talc, saccharose, gomme arabique, gélatine, dioxyde de titane, erythrosine, cires d'abeille blanche, cachalot et carnauba

ARTICLE 3 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SPASFON suppositoires 150mg B/10** et enregistrée sous le numéro **E 009 01 06 / 04**

ARTICLE 4: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : PHLOROGLUCINOL150mg
TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL.....150mg

Excipients :

glycérides hémisynthétiques solides

ARTICLE 5 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SPASFON injectable 40mg B/6** , et enregistrée sous le numéro **E 010 01 06 / 04**

ARTICLE 6: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : PHLOROGLUCINOL HYDRATE.....40mg
TRIMETHYLPHLOROGLUCINOL.....0,04mg

Excipients :

chlorure de sodium , eau pour préparation injectable.

ARTICLE 7 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SPASFON LYOC comprimés 80mg B/10**, et enregistrée sous le numéro **E 011 01 06 / 04**

ARTICLE 8: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **PHLOROGLUCINOL****80 mg**

Excipients :

Dextran 70, mannitol

ARTICLE 9 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

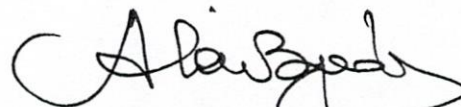
ARTICLE 10 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 11 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui sera publié, enregistré et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 02 NOV 2004

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de DPBF (Ex-SOCOPHARM)
- 1 Direction générale de FASO GALIEN
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de PHARMA PLUS
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.



Bédouma Alain YODA

Officier de l'Ordre National