

Arrêté N° 2007-056/MS/SG/DGPML/DMPT
portant Autorisation de Mise sur le Marché des
médicaments issus de la Pharmacopée
Traditionnelle au Burkina Faso.

LE MINISTRE DE LA SANTE

- Vu** la Constitution ;
- Vu** le Décret n° 2002-204/PRES du 6 juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- Vu** le Décret n° 2004-003/PRES/PM/ du 17 janvier 2004 portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
- Vu** la Loi N° 23 /94 / ADP portant Code de la santé Publique;
- Vu** le Décret n° 2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- Vu** le Décret n° 2004-567//PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14 Décembre 2004 portant adoption du document cadre de Politique Nationale en matière de Médecine et de Pharmacopée Traditionnelles
- Vu** le Décret n° 2004-569/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14 Décembre 2004 portant autorisation de mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée au Burkina Faso.
- Vu** l'arrêté n° 2005-231/MS/CAB du 06 juillet 2005 portant application du Décret n° 2004-569/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14 Décembre 2004
- Vu** la demande d'autorisation de mise sur le marché des laboratoires **Phytofla (Burkina Faso)**.

Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement des Médicaments issus de la Pharmacopée Traditionnelle en sa séance du 30 janvier 2007 ;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à **sirop Douba Flacon de 350ml** des laboratoires **Phytofla**, et enregistrée sous le numéro **N° 03 01 01/07**.

ARTICLE 2 : Ledit médicament répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative : pour un flacon de 350 ml

- ✓ Extrait d'écorce de *Acacia albida*.....10, 7 g
- ✓ Extrait d'écorce de *sterculia setigera*.....11, 66 g
- ✓ Extrait d'écorce de *Entada africana*9, 8 g
- ✓ Huile essentielle d'eucalyptus.....0,35 ml
- ✓ Edulcorant :Hydrate de carbone350 g
- ✓ Jus de citron.....4,66 ml
- ✓ Benzoate de sodium..... 2,1 g
- ✓ eau.....qsp 350 ml

ARTICLE 3 : Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la toux.

ARTICLE 4 : La présente autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 5 : La présentation, la formulation et les indications du produit devront être conformes à celles fournies dans les dossiers d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus-cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 6 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et 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 enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 23 FEB 2007

AMPLIATIONS :

- 1 Original
- 1 J.O
- 1 SG Ministère de la santé
- 1 IGSS
- 1 intéressé
- 1 Direction générale de la CAMEG
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de PHARMA PLUS
- 1 Direction générale de FASO GALIEN
- 1 Direction générale de SOCOPHARM
- 1 Ordre National des Pharmaciens
- 2 Archives/ Chrono


Bédouma Alain YODA

Commandeur de l'Ordre National