

Arrêté N° 2008 - 070 /MS/SG/DGPML/DPM

portant Autorisation de Mise sur le Marché  
de Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

**LE MINISTRE D'ETAT, MINISTRE DE LA SANTE,**

- VU la Constitution ;
- VU le décret N°2007-349/PRES du 04 Juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret N°2007-381/PRES/PM du 10 Juin 2007 portant remaniement 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 la loi N°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- 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°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 ;
- VU le décret N°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997 portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- 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°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU le décret N°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **CEPHALON**;
- Sur** proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **14 Février 2008**;

**Arrête**

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

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SPASFON solution injectable B/6 ampoules** enregistrée sous le numéro **E 03 01 02/08**.

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

Principes actifs :

- **Phoroglucinol hydraté** ..... **40 mg**
- **Triméthylphoroglucinol** ..... **0,04 mg**

Excipients : chlorure de sodium, eau pour préparation.

**ARTICLE 4**: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SPASFON comprimé B/30** enregistrée sous le numéro **E 04 01 02/08**.

**ARTICLE 5**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

- **Phoroglucinol hydraté** ..... **80 mg**
- **Triméthylphoroglucinol** ..... **80 mg**

Excipients : Lactose monohydraté, saccharose, acétate de polyvinyle, amidon de blé, acide stéarique, stéarate de magnésium, talc, gomme arabique, gélatine, dioxyde de titane, érythrosine, cire de carnauba.

**ARTICLE 6**: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SPASFON suppositoire B/10** enregistrée sous le numéro **E 05 01 02/08**.

**ARTICLE 7**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

- **Phoroglucinol hydraté** ..... **150 mg**
- **Triméthylphoroglucinol** ..... **150 mg**

Excipients : glycérides hémi-synthétiques solides

**ARTICLE 8**: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SPASFON-LYOC lyophilisats oraux B/10** enregistrée sous le numéro **E 06 01 02/08**.

**ARTICLE 9:** Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

**Phoroglucinol hydraté ..... 80mg.**

Excipients : dextran 70, mannitol.

**ARTICLE 10 :** Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

Elle peut être renouvelée, suspendue ou retirée dans les conditions fixées par le règlement.

**ARTICLE 11 :** 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.

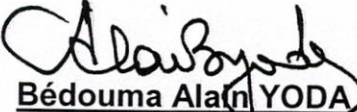
**ARTICLE 12 :** Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

**ARTICLE 13:** 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 **14 APR 2008**

**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**

*Commandeur de l'Ordre National*