

Arrêté N° 2002- 187 /MS/SG/DGSP/ DSPh.

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 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** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **13 Juin 2002**,

**ARRETE**

**ARTICLE 1er** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques 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 dénommée **PRO-DAFALGAN 1g solution injectable en flacon + dispositif, B/5**, et enregistrée sous le numéro **E 011 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif** : **CHLORHYDRATE DE PROPACETAMOL** ..... **1,000 g**

• Quantité correspondant à Paracétamol .....	0,500 g
Excipients : q.s.p. ....	1 flacon.

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **PRO-DAFALGAN 2g solution injectable en flacon + dispositif, B/8**, enregistrée sous le numéro **E 012 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : CHLORHYDRATE DE PROPACETAMOL .....	2,00 g
• Quantité correspondant à Paracétamol .....	1,00 g
Excipients : q.s.p. ....	1 flacon

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **SOTALEX (Nouvelle Formule) 160mg comprimé, B/30**, enregistrée sous le numéro **E 013 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : CHLORHYDRATE DE SOTALOL ..... **160 MG**

Excipients : Lactose monohydraté, Cellulose microcristalline amidon de maïs, Silice colloïdale anhydre, Acide stéarique, Stéarate de magnésium.

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **ASPIRINE UPSA 1000mg comprimé Tamponné effervescent B/20**, enregistrée sous le numéro **E 036 01 06 / 02**.

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

**Composition quantitative et qualitative:**

Principe actif : ACIDE ACETYSALIQUÉ ..... **1000,00 mg**

Excipients : Bicarbonate de sodium, Acide citrique anhydre, Benzoate de potassium, Lactose anhydre, Aspartam, Polyvidone, Crospovidone, Arôme orange qsp un comprimé.

**ARTICLE 10** : L'autorisation 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, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

**ARTICLE 13** : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 29/08/2002

**AMPLIATIONS:**

- 1 Original
- 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.



**Bédouma Alain YODA**

Officier de l'Ordre National