

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