

Arrêté N° 2002- 189 /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 **SOLVAY PHARMA** ;
- 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 à la spécialité pharmaceutique dénommée **DUSPATALIN 200mg gélule, B/30**, des laboratoires **SOLVAY PHARMA (FRANCE)**, enregistrée sous le numéro **E 005 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : CHLORHYDRATE DE MEBEVERINE	200,00 mg
Excipients : Stéarate de magnésium	13,10 mg
- Dispersion neutre d'esters éthyliques et méthyliques d'acide	
- Polyméthylacrylique dans l'eau (EUDRAGIT E 30 D)	10,40 mg
- Talc	4,90 mg

- Hypromellose 2910	0,10 mg
- Dispersion aqueuse à 30% de copolymérisat anionique à base d'acide méthacrylique et d'esters méthyliques d'acide méthacrylique (EUDRAGIT L30D)	15,20 mg
- Triacétyle de glycéryle	2,90 mg
Pour 1 gélule n°1 de 324,00 mg	
Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171).	

ARTICLE 3 : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 4 : 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 5 : 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 6 : 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