

Arrêté N° 2002- 190 /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 CONSEIL** ;
- 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 **UPSA-CONSEIL (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **VITAMINE C UPSA® 500mg comprimé à croquer, B/30**, des laboratoires **UPSA CONSEIL (FRANCE)**, enregistrée sous le numéro **E 035 01 06 / 02** .

ARTICLE 3 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :
Composition quantitative et qualitative par comprimé:

Principe actif : **ACIDE ASCORBIQUE** 250,00 mg
• **ASCORBATE DE SODIUM** 285,00 mg

(quantité correspondant à 250,00 mg d'acide ascorbique)

Excipients : Mannitol 1334,50 mg
- Phosphate de riboflavine (sel de sodium) 0,50 mg
- Aspartam 20,00 mg
- Talc 25,00 mg
- Stéarate de magnésium 25,00 mg
- **Arôme orange*** 60,00 mg

Pour un comprimé à croquer de 2 g

Composition de l'arôme orange : Huiles essentielles d'orange, Jus concentré d'orange,
Sur support gomme végétale, maltodextrine, dextrose.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **UPFEN® 200 mg, comprimé effervescent, 2 T/10**, enregistrée sous le numéro **E 040 06 01 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **IBUPROFENE** 200 mg

Excipients : Docusate de sodium ; Povidone ; Alpha- tocophérol ; Bicarbonate de sodium ; Acide citrique anhydre ; Saccharine sodique ; Lactose anhydre ; Dicitrate trimagnésien anhydre ; Silice colloïdale anhydre ; Arôme citron naturel en poudre.

Teneur en lactose : 1,4 g/ cp. Teneur en sodium : 150 mg par comprimé.

ARTICLE 6 : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 7 : 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 8 : 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 9 : 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