

Arrêté N° 2002- 194 /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 **MAYOLY SPINDLER** ;
- 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 **MAYOLY SPINDLER (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **EUPHON MENTHOL** , **Pastilles à sucer, B/70**, et enregistrée sous le numéro **E 030 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **ERYSIMUM (EXTRAIT AQUEUX SEC)** **10,0 mg**

<u>Excipients</u> : Lévométhol	3,5 mg
- Arôme Orange (E9310**)	2,0 mg
- Arôme mandarine (E9332***)	1,0 mg
- Rouge cochenille A	0,067 mg
- Gomme arabique	389,250 mg
- Saccharose	425,140 mg
- Sucre inverti	75,600 mg
- Glucose liquide	100,800 mg

Pour une pastille de 1 g

* La quantité de Maltodextrine incluse dans la masse d'extrait varie en fonction du titre de l'extrait en flavonoïdes totaux ;

** **Composition de l'arôme orange E 9310** : Huile essentielle d'orange renforcée en linalol, acétate de linalyle, α -terpinéol, Géraniol, Aldéhydes aliphatiques.

*** **Composition de l'arôme mandarine e 9332** : Huile essentielle de mandarine renforcée en limonène et autres terpènes, Alpha terpinéol, Linalol, Acétate de linalyle, citral, .

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **EUPHON SANS SUCRE, Pastilles à sucer, B/70**, enregistrée sous le numéro **E 031 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif :

EXTRAIT AQUEUX SEC SUR MALTODEXTRINE D'ERYSIMUM OFFICINALE 10,0 mg
(Maltodextrine incluse dans la masse d'extrait : 3 à 4 mg*)

<u>Excipients</u> : Arôme orange E9310**	2,0 mg
- Arôme mandarine E9332**	1,0 mg
- Saccharose	0,5 mg
- paraffine liquide légère	66,5 mg
- glycérol	144,0 mg
- Gomme arabique	576,0 mg

Pour une pastille de 0,8 g

* La quantité de Maltodextrine incluse dans la masse d'extrait varie en fonction du titre de l'extrait en flavonoïdes totaux ;

** **Composition de l'arôme orange E 9310** : Huile essentielle d'orange renforcée en linalol, acétate de linalyle, α -terpinéol, Géraniol, Aldéhydes aliphatiques.

*** **Composition de l'arôme mandarine e 9332** : Huile essentielle de mandarine renforcée en limonène et autres terpènes, Alpha terpinéol, Linalol, Acétate de linalyle, citral, .

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 qui prend effet pour compter de sa date de signature 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