

Arrêté N° 2002- 285 /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 **SANOFI-SYNTHELABO** ;
- 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 **ARSIQUINOFORME 250mg comprimé pelliculé sécable, B/15**, des laboratoires **SANOFI-SYNTHELABO (FRANCE)**, enregistrée sous le numéro **N 029 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **QUININE FORMIATE MONOHYDRATE** **299,6 mg**
Quantité correspondant à **QUININE base** **250 mg**

Excipients : [Cellulose microcristalline, Amidon de pomme de terre, Lactose monohydrate, Povidone, Silice colloïdale anhydre, Carboxyméthylamidon sodique, Stéarate de magnésium, Hypromellose, dioxyde de titane (E171), Macrogol 400] q.s.p. 1 comprimé pelliculé sécable.

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 22/10/2002

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