

Arrêté N° 2003- 095 /MS/SG/DGPML/DPM

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 le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- 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 **AVENTIS PASTEUR** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 Décembre 2002**,

ARRETE

ARTICLE 1er : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **AVENTIS PASTEUR (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **FAVIRAB, fragments F(ab')₂ d'immunoglobuline équine rabique, Solution injectable Flacon/ 5ml, 200- 400 UI/ ml**, enregistrée sous le numéro **N 016 02 12 / 02** .

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

Composition quantitative et qualitative pour 1 ml

Principe actif :

- **FRAGMENT F(AB')₂ D'IMMUNOGLOBULINE EQUINE RABIQUE 200-400 UI**

Excipients : Polysorbate 80, Chlorure de sodium, Eau pour préparations injectables, Acide chlorhydrique concentré ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH entre 6,0 et 7,0.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **TTRACT- HIB, poudre lyophilisée pour suspension injectable (IM) en flacon de 01 dose (dose unitaire) et de 10 doses (multidose)**, enregistrée sous les numéros respectifs **N 017 02 12 / 02** et **N 018 02 12 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative pour une dose:

Principe actif :

- POLYSACCHARIDE HAEMOPHILUS INFLUENZAE***
type b conjugué à la protéine tétanique 10µg**
- ANATOXINE DIPHTERIQUE PURIFIEE**
(obtenue par détoxification de la toxine par le Formaldéhyde)
..... au minimum 30 UI
- ANATOXINE TETANIQUE PURIFIEE**
(obtenue par détoxification de la toxine par le Formaldéhyde) au minimum 30 UI
- BORDETELLA PERTUSSIS INACTIVE par la chaleur en présence**
du Mercuriothiolate sodique Au minimum 4 UI
- HYDROXYDE D'ALUMINIUM (quantité exprimée en Aluminium) q.s.**
- MERCUROTHIOLATE SODIQUE q.s.**

Excipients : tampon trométamol (1) 0,6 mg
- saccharose 42,5 mg

Composition du tampon Trométamol

- Acide chlorhydrique
- Eau pour préparation injectable

Pour 1 flacon/dose

*Souche IM 2164

**Correspondant à la quantité de polysaccharide purifié

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **TTRACT- HIB, suspension injectable (IM) en seringue pré-remplie de 0,5 ml (dose unitaire)**, enregistrée sous le numéro **N 019 02 12 / 02**.

ARTICLE 7 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative pour une dose:

Principe actif :

- POLYSACCHARIDE HAEMOPHILUS INFLUENZAE*
type B conjugué à la protéine tétanique 10µg**
- ANATOXINE DIPHTERIQUE PURIFIEE
(obtenue par détoxification de la toxine par le Formaldéhyde)
..... au minimum 30 UI
- ANATOXINE TETANIQUE PURIFIEE
(obtenue par détoxification de la toxine par le Formaldéhyde) au minimum 30 UI
- BORDETELLA PERTUSSIS INACTIVE par la chaleur en présence
du Mercuriothiolate sodique Au minimum 4 UI
- HYDROXYDE D'ALUMINIUM (quantité exprimée en Aluminium) q.s.
- MERCUROTHIOLATE SODIQUE q.s.

Excipients : **Solution tampon (2)**

Composition de la solution tampon (2)

- Chlorure de sodium
- Hydrogénophosphate de sodium dihydraté
- Hydrogénophosphate de potassium
- Eau pour préparations injectablesqsp 1 seringue pré-remplie.

ARTICLE 8: L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 9 : 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.

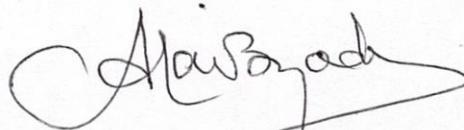
ARTICLE 10 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, Le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 11 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **18 FEB 2003**

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 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 du Burkina
- 1 Archives/chrono.



Bédouma Alain YODA

Officier de l'Ordre National