

ARRETE N° 2007 - 143 /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°2005-464/PRES/PM du 5 Septembre 2005 portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret N°2002-255/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attributions des membres 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 le Décret N°457/PRES/PM/MS du 03 octobre 2000, portant conditions d'exercice privé des professions de Santé ;
- VU le Décret N°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997, portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU la Loi N°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le Décret N°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 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°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **SANOFI-PASTEUR** ;
- Sur proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament**, en sa séance du **29 décembre 2006** ;

**ARRETE**

**ARTICLE 1** : Les Autorisations de Mise sur le Marché accordées aux spécialités pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **SANOFI PASTEUR (France)** sont renouvelées conformément aux dispositions du présent Arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TETAVAX solution injectable B/1 dose + 1 seringue**, enregistrée sous le numéro **R 055 04 12/06** (*ancien code : (R0060105/01)*) est renouvelée à compter du **24/03/06**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- **Anatoxine tétanique purifiée : 40 UI**

Excipients : hydroxyde d'aluminium, conservateur : mercurothiolate sodique, solution de chlorure de sodium.

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VACCIN TYPHIM Vi solution injectable B/1 dose + seringue**, enregistrée sous le numéro **R 056 04 12/06** (*ancien code : (R0080105/01)*) est renouvelée à compter du **24/03/06**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- **Polyoside capsulaire Vi purifié de Salmonella typhi ..... 0,025 mg**

Excipients : phénol, solution tamponnée isotonique

**ARTICLE 6** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VACCIN POLYOSIDIQUE MENINGOCOCCIQUE A+C solution injectable B/1 dose + seringue**, enregistrée sous le numéro **R 057 04 12/06** est renouvelée à compter du **29/12/2006**

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

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- **Polyoside purifié lyophilisé de Neisseria meningitidis groupe A : 50 µg**
- **Polyoside purifié lyophilisé de Neisseria meningitidis groupe C : 50 µg**

Excipients : lactose, solution tamponnée isotonique.

**ARTICLE 8** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VERORAB solution injectable B/1 dose + seringue**, enregistrée sous le numéro **R058 04 12/06** (*ancien code : (R0190105/01)*) est renouvelée à compter du **24/03/06**

**ARTICLE 9** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- Vaccin rabique lyophilisé produit sur lignée cellulaire VERO, inactivé par la  $\beta$  propiolactone et purifié : 1 dose vaccinante telle que le pouvoir protecteur soit 2,5UI

Excipients : Maltose, albumine humaine, chlorure de sodium.

**ARTICLE 10**: L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **IMOVAX POLIO solution injectable B/1 dose + seringue**, enregistrée sous le numéro **R059 04 12/06** (ancien code :(R0040105/01) est renouvelée à compter **du 24/03/06**

**ARTICLE 11** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- Vaccin poliomyélitique inactivé de type 1, antigène D ..... 40 unités
- Vaccin poliomyélitique inactivé de type 2, antigène D ..... 8 unités
- Vaccin poliomyélitique inactivé de type 3, antigène D ..... 32 unités

Excipients : 2-phénoxyéthanol, formaldéhyde, eau pour préparations injectables

**ARTICLE 12** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **EUVAX B 20 $\mu$ g solution injectable B/10 doses**, enregistrée sous le numéro **R060 04 12/06** (ancien code :( C0100105/01) est renouvelée à compter **du 29/05/06**

**ARTICLE 13** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- AgHBS purifié ..... 20  $\mu$ g
- Gel hydroxyde d'aluminium ..... 0,5 mg

Excipients : conservateur : thiomersal.

**ARTICLE 14** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **EUVAX B 20 $\mu$ g solution injectable B/1 doses**, enregistrée sous le numéro **R061 04 12/06** (ancien code :(C0100105/01) est renouvelée à compter **du 29/05/06**

**ARTICLE 15** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- AgHBS purifié ..... 20  $\mu$ g
- Gel hydroxyde d'aluminium ..... 0,5 mg

Excipients : conservateur : thiomersal.

**ARTICLE 16** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **EUVAX B 10µg solution injectable B/10 doses**, enregistrée sous le numéro **R062 04 12/06** (*ancien code :(C0100105/01)*) est renouvelée à compter du **29/05/06**

**ARTICLE 17** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- AgHBS purifié ..... 10 µg
- Gel hydroxyde d'aluminium ..... 0,25 mg

Excipients : conservateur : thiomersal.

**ARTICLE 18** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **EUVAX B 10µg solution injectable B/1doses**, enregistrée sous le numéro **R063 04 12/06** (*ancien code :(C0100105/01)*) est renouvelée à compter du **29/05/06**

**ARTICLE 19**: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- AgHBS purifié ..... 10 µg
- Gel hydroxyde d'aluminium ..... 0,25 mg

Excipients : conservateur : thiomersal.

**ARTICLE 20** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ACTI-HIB solution injectable B/1 dose + solvant**, enregistrée sous le numéro **R064 04 12/06** est renouvelée à compter du **24/03/06**

**ARTICLE 21** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- Polyoside haemophilus influenzae type b conjugué à la protéine tétanique .....10 µg

Excipients : tramétamol, saccharosse, solution de chlorure de sodium

**ARTICLE 22** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **STAMARIL 100UI solution injectable B/1 dose**, enregistrée sous le numéro **R062 04 12/06** (*ancien code :(N0440103/00)*) est renouvelée à compter du **14/03/05**

**ARTICLE 23** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- **Suspension lyophilisée en milieu stabilisant, du virus amaril, souche 17 D, cultivé sur embryons de poulets indemnes d'organismes pathogènes spécifiques, en particulier des virus des leucoses aviaires : 1000 DL 50 souris.**

Excipients : solution de chlorure de sodium.

**ARTICLE 24** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VACCIN TETANIQUE solution injectable B/1 dose**, enregistrée sous le numéro **R063 04 12/06** est renouvelée à compter **du 24/03/06**

**ARTICLE 25** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

- **Anatoxine tétanique purifiée : 40UI**

Excipients : hydroxyde d'aluminium, conservateur : mercurothiolate sodique, solution de chlorure de sodium.

**ARTICLE 26** : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VACCIN VAXIGRIP solution injectable B/1 dose**, enregistrée sous le numéro **R064 04 12/06** (*ancien code :(R0200105/01)*) est renouvelée à compter **du 24/03/06**

**ARTICLE 27** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

**Composition quantitative et qualitative:**

**Principe actif :**

Excipients : .....qsp 1

**ARTICLE 36** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date d'expiration de l'A.M.M. précédemment accordée mentionnée aux articles pairs de 2 à 35 ci-dessus.

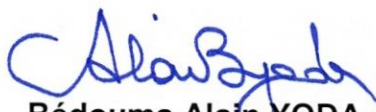
**ARTICLE 37** : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

**ARTICLE 38:** Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui sera publié, enregistré et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 21 MAR 2007

**AMPLIATIONS:**

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de DPBF (Ex- SOCOPHARM)
- 1 Direction générale de FASO GALIEN
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de PHARMA PLUS
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.

  
**Bédouma Alain YODA**  
*Commandeur de l'Ordre National*