

Arrêté N° 2008 - 120 /MS/SG/DGPML/DPM

portant Autorisation de Mise sur le Marché
de Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

LE MINISTRE D'ETAT, MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le décret N°2007-349/PRES du 04 Juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret N°2007-381/PRES/PM du 10 Juin 2007 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 la loi N°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- 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 le décret N°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997 portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- 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°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002 portant organisation du Ministère de la Santé ;
- 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 la demande d'enregistrement des Laboratoires **MERCK SHARP & DOHME** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **14 Février 2008**;

Arrête

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

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GARDASIL vaccin recombinant quadrivalent B/1 flacon unidose de 0,5ml** enregistrée sous le numéro **E 24 01 02/08**.

ARTICLE 3 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs :

- Protéine L1 du HPV 6..... 20 µg
- Protéine L1 du HPV 11..... 40 µg
- Protéine L1 du HPV 16..... 40 µg
- Protéine L1 du HPV 18..... 20 µg

Excipients : aluminium, chlorure de sodium, L-histidine, polysorbate 80, borate de sodium, eau pour préparation injectable,

ARTICLE 4: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **GARDASIL vaccin recombinant quadrivalent B/10 flacons unidoses de 0,5 ml** enregistrée sous le numéro **E 25 01 02/08**.

ARTICLE 5: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs : pour 100 ml

- Protéine L1 du HPV 6..... 20 µg
- Protéine L1 du HPV 11..... 40 µg
- Protéine L1 du HPV 16..... 40 µg
- Protéine L1 du HPV 18..... 20 µg

Excipients : aluminium, chlorure de sodium, L-histidine, polysorbate 80, borate de sodium, eau pour préparation injectable,

ARTICLE 6: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **STOCRIN 200 mg comprimé pelliculé B/90** enregistrée sous le numéro **E 26 01 02/08**.

ARTICLE 7: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif : pour 100 ml

Efavirenz..... 200 mg

Excipients : croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, eau purifiée.

Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172), cire de carnauba.

ARTICLE 8: L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **STOCRIN 50 mg comprimé pelliculé B/30** enregistrée sous le numéro **E 27 01 02/08**.

ARTICLE 9: Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif : pour 100 ml

Efavirenz..... 50 mg

Excipients : croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, eau purifiée.

Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172), cire de carnauba.

ARTICLE 10 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

Elle peut être renouvelée, suspendue ou retirée dans les conditions fixées par le règlement.

ARTICLE 11 : 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.

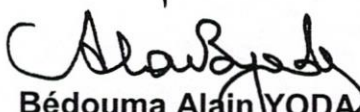
ARTICLE 12 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 13: 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 14 APR 2008

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