

Arrêté N° 2008¹⁵².....ME/MS/SG/DGPML/DMPT
portant Autorisation de Mise sur le Marché des
médicaments issus de la Pharmacopée
Traditionnelle au Burkina Faso.

LE MINISTRE DE LA SANTE

- Vu** la Constitution ;
 - Vu** le Décret n° 2007-349/PRES du 4 juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
 - Vu** le Décret n° 2008-138/PRES/PM/ du 23 mars 2008 portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
 - Vu** la Loi N° 23 /94 / ADP portant Code de la santé Publique;
 - Vu** le Décret n° 2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002 portant organisation du Ministère de la Santé ;
 - Vu** le Décret n° 2004-567//PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14 Décembre 2004 portant adoption du document cadre de Politique Nationale en matière de Médecine et de Pharmacopée Traditionnelles
 - Vu** le Décret n° 2004-569/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14 Décembre 2004 portant autorisation de mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée au Burkina Faso.
 - Vu** l'arrêté n° 2005-231/MS/CAB du 06 juillet 2005 portant application du Décret n° 2004-569/PRES/PM/MS/MCPEA/MECV/MESSRS du 14 Décembre 2004
 - Vu** la demande d'autorisation de mise sur le marché des Laboratoires **Sanum Kehlbeck (Allemagne)**
- Sur** proposition de la Commission Technique d'Enregistrement des Médicaments issus de la Pharmacopée Traditionnelle en sa séance du 17 avril 2008 ;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à **Sanuvis injection ampoule de 2 ml** des laboratoires **Sanum Kehlbeck (Allemagne)**, et enregistrée sous le numéro **N° 25 01 04/08**.

ARTICLE 2 : Ledit médicament répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative : pour 1 suppositoire

- ✓ Acide L (+) lactique D4.....0,4 ml
- ✓ Acide L (+) lactique D6..... 0,4 ml
- ✓ Acide L (+) lactique D12.....0,4 ml

- ✓ Acide L (+) lactique D30.....0,4 ml
- ✓ Acide L (+) lactique D200.....0,4 ml

ARTICLE 3 : Ce médicament est indiqué comme régulateur de PH, support du traitement anticancéreux. Il est également utilisé dans le traitement des troubles gastro-entéro-hépatiques, et des troubles du métabolisme.

ARTICLE 4 : La présente autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 5 : La présentation, la formulation et les indications du produit devront être conformes à celles fournies dans les dossiers d'enregistrement. Tout changement dans les éléments sus-cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 6 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et 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 enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 27 MAY 2008

AMPLIATIONS :

- 1 Original
- 1 J.O
- 1 SG Ministère de la santé
- 1 IGSS
- 1 intéressé
- 1 Direction générale de la CAMEG
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de PHARMA PLUS
- 1 Direction générale de FASO GALIEN
- 1 Direction générale de SOCOPHARM
- 1 Ordre National des Pharmaciens
- 2 Archives/ Chrono


Bédouma Alain YODA
Commandeur de l'Ordre National