

Arrêté N° 2008- 206 /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°2008-138/PRES/PM du 23 Mars 2008 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 **SANOFI PASTEUR**
- Sur** proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15 Mai 2008**

Arrête

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 **SERUM FAV-AFRIQUE solution injectable ampoule de 10ml**, enregistrée sous le numéro **R 36 02 05/08** (ancien code :N0050105/00), est renouvelée à compter du **30 Mai 2006**.

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

Principes actifs :

- Fragments F(ab)₂ d'immunoglobulines équine antivenimeux de Bitis gabonica ≥ 25 DL 50
- Fragments F(ab)₂ d'immunoglobulines équine antivenimeux de Bitis arietans..... ≥ 25 DL 50
- Fragments F(ab)₂ d'immunoglobulines équine antivenimeux de Echis leucogaster ≥ 25 DL 50
- Fragments F(ab)₂ d'immunoglobulines équine antivenimeux de Echis ocellatus ≥ 25 DL 50
- Fragments F(ab)₂ d'immunoglobulines équine antivenimeux de Naja haja..... ≥ 25 DL 50
- Fragments F(ab)₂ d'immunoglobulines équine antivenimeux de Naja melanoleuca..... ≥ 25 DL 50
- Fragments F(ab)₂ d'immunoglobulines équine antivenimeux de Naja nigricollis..... ≥ 25 DL 50
- Fragments F(ab)₂ d'immunoglobulines équine antivenimeux de Dendroaspis polylepsis..... ≥ 25 DL 50
- Fragments F(ab)₂ d'immunoglobulines équine antivenimeux de Dendroaspis viridis..... ≥ 25 DL 50
- Fragments F(ab)₂ d'immunoglobulines équine antivenimeux de Dendroaspis jamesoni..... ≥ 25 DL 50

Excipients : chlorure de sodium, polysorbate 80, acide chlorhydrique concentré ou hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **VACCIN GENHEVAC B PASTEUR 20µg/0.5ml suspension injectable en seringue pré remplie** enregistrée sous le numéro **R 37 02 05/08** (ancien code : R0180105/00) est renouvelée à compter du **25 Mars 2006**.

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

Principe actif :

Antigène de surface du virus de l'hépatite B recombinant (protéines S et pré S2).....20µg

Excipients : hydroxyde d'aluminium, formaldéhyde, chlorure de sodium, polysorbate 80, phosphate monopotassique, phosphate disodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **PNEUMO 23 solution injectable en seringue pré remplie de 0.5ml** enregistrée sous le numéro **R 38 02 05/08** (*ancien code : R0050105/01*) est renouvelée à compter du **25 Mars 2006**.

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

Principe actif :

Polyosides de Streptococcus pneumoniae sérotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.....25µg pour chacun des 23 sérotypes.

Excipients : solution tampon phénolée contenant du phénol, chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **R.O.R., poudre et solvant pour solution injectable**, enregistrée sous le numéro **R 39 02 05/08** (*ancien code : R0140105/01*), est renouvelée à compter du **25 Mars 2006**.

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

Principe actif :

Virus vivants atténués de la rougeole (souche Schwarz), au minimum.....1000 DICT 50

Virus vivants atténués de la oreillons (souche Urabe AM9), au minimum.....1000 DICT 50

Virus vivants atténués de la rubéole (souche Wistar RA27/3M), au minimum...1000 DICT 50

Excipients : albumine placentaire humaine.....poudre pour une dose

Solvant : eau pour préparations injectables.....0.5ml

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **ROUVAX poudre et solvant pour suspension injectable**, enregistrée sous le numéro **R 40 02 05/08** (*ancien code : R0100105/01*), est renouvelée à compter du **25 Mars 2006**.

ARTICLE 11 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Virus vivants hyperatténués de la rougeole (souche Schwarz), au minimum...1000 DICT 50

Excipients : albumine placentaire humaine.....qspf un lyophilisat pour une dose

Solvant : eau pour préparations injectables.....0.5ml

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique **TETANEA 1500 UI/ml solution injectable en seringue pré remplie** enregistrée sous le numéro **R 41 02 05/08** (*ancien code : N0380312/00*) est renouvelée à compter du **04 Janvier 2006**.

ARTICLE 13 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principe actif :

Fragments F(ab)₂ d'immunoglobulines équine tétanique.....1500UI/ml

Excipients : chlorure de sodium, polysorbate 80, acide chlorhydrique concentré ou hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

ARTICLE 14 : 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 13 ci-dessus.

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

ARTICLE 15 : 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.

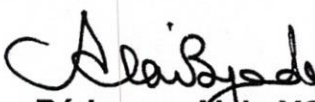
ARTICLE 16 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 17 : 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 18 JUN 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