

ARRETE N° 2008- 211 /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°2007-3814/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 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 **RAMOPHARM**;
Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15 Mai 2008**;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **POLYVITINE sirop flacon de 125 ml**, des laboratoires **RAMOPHARM (France)**, enregistrée sous le numéro **P 01 02 05/08**.

ARTICLE 2 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition quantitative et qualitative suivante :

Principes actifs : pour 10 ml

- acide ascorbique (vitamine C)60 mg
- Rétinol (vitamine A)..... 1 mg
- Vitamine B3.....19 mg
- pyridoxine hydrochlorure (vitamine B6)..... 2 mg
- riboflavine (vitamine B2) 1,8 mg
- thiamine (vitamine B1) 1,4 mg
- vitamine B9.....0,2 mg
- vitamine E..... 15 mg
- Cyanocobalamine (vitamine B12)..... 0,002 mg
- Cholécalférol (vitamine D3)0,005 mg
- Vitamine B8 0,15 mg
- Tricitrate de Calcium.....16 mg
- Citrate de Mg.....7,5 mg
- Sélénite de soude sur maltodextrine..... 0,05 mg

Excipients : saccharose, gomme guar, arôme orange, sorbate de potassium, benzoate de sodium, eau purifiée.

ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 4 : La présentation, la formulation et les indications des produits concernés devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

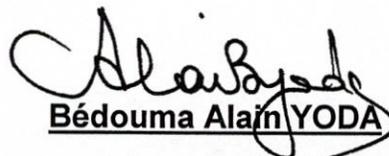
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 5: 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