

0494
Arrêté N° 2011- /MS/CABportant autorisation de mise sur le marché
de spécialités pharmaceutiques et de médicaments génériques.

LE MINISTRE DE LA SANTÉ,

- VU** la Constitution ;
- VU** le décret n°2011-208/PRES du 18 avril 2011 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU** le décret n°2011-237/PRES/PM du 21 avril 2011 portant composition du gouvernement du Burkina Faso;
- VU** le décret n°2011-329/PRES/PM/SGG-CM du 06 juin 2011 portant attributions des membres du gouvernement ;
- VU** le règlement n° 06/2010/CM/ UEMOA du 25 septembre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA;
- 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°2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU** la décision n° 06/2010/CM/UEMOA du 25 septembre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA;
- VU** la décision n° 07/2010/CM/UEMOA du 25 septembre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA;
- VU** l'arrêté n°2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant conditions de délivrance des autorisations de mise sur le marché des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso;
- VU** l'arrêté n°2003-340/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant attributions, composition et fonctionnement de la Commission technique d'enregistrement du médicament et des autres produits pharmaceutiques;
- Vu** la demande d'enregistrement des laboratoires **SOTHEMA (Maroc)**;
- Sur** proposition de la Commission technique d'enregistrement du médicament, en sa séance du **25 octobre 2011**;

Arrête

ARTICLE 1 : La (les) autorisation(s) de mise sur le marché du (des) produit(s) pharmaceutique(s) désigné(s) ci-après, fabriqué(s) par les Laboratoires **SOTHEMA (Maroc)**, est (sont) accordée(s) conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **BUCCOTHYMOL A LA LIDOCAINE solution FI/150ml** est renouvelée sous le numéro **0063620065C111000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante:

Principe(s) actif(s) et dosage(s):

- ACIDE SALICYLIQUE : 0.1 g
- LIDOCAINE CHLORHYDRATE : 0.1 g

Excipients: qsp.

La spécialité pharmaceutique doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **669 FCFA**.

ARTICLE 3 : L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **INSULET MIX solution injectable B/1 flacon de 10ml** est renouvelée sous le numéro **0195820061C111000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante:

Principe(s) actif(s) et dosage(s):

- INSULINE SOLUTION : 30 UI
- INSULINE ISOPHANE : 70 UI

Excipients: qsp.

La spécialité pharmaceutique doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **2 427 FCFA**.

ARTICLE 4 : L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **INSULET NPH solution injectable B/1 flacon de 10 ml** est renouvelée sous le numéro **0195920066C111000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante:

Principe(s) actif(s) et dosage(s):

- INSULINE HUMAINE ISOPHANE BIOGENETIC : 100000 UI/ml

Excipients: qsp.

La spécialité pharmaceutique doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **2 427 FCFA**.

ARTICLE 5 : L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **INSULET RAPIDE Solution injectable B/1 flacon de 10 ml** est renouvelée sous le numéro **0196020069C111000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante:

Principe(s) actif(s) et dosage(s):

- INSULINE HUMAINE : 100 UI/ml

Excipients: qsp.

La spécialité pharmaceutique doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **2 427 FCFA**.

ARTICLE 6 : L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **NALGESIC Comprimé pelliculé B/12** est renouvelée sous le numéro **024012006XN111106**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante:

Principe(s) actif(s) et dosage(s):

- FENOPROFENE SEL DE CALCIUM DIHYDRATE (FENOPROFENE) : 300 mg

Excipients: qsp.

La spécialité pharmaceutique doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **1 056 FCFA**.

ARTICLE 7 : L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **BACICOLINE Poudre pour collyre en solution B/1 flacon + solvant** est accordée sous le numéro **0629820112N105000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante:

Principe(s) actif(s) et dosage(s):

- COLISTIMETHATE SODIQUE : 25000 MUI
- BACITRACINE : 50 MUI
- HYDROCORTISONE : 1 g

Excipients: qsp.

La spécialité pharmaceutique doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **1 056 FCFA**.

ARTICLE 8 : cette(ces) autorisation(s) est(sont) valable(s) pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

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


ARTICLE 9 : La présentation, la formulation, les indications et le PGHT du(des) produit(s) concerné(s) doivent être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

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

ARTICLE 10: Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 11 : Le Secrétaire général du Ministère de la santé et l'Inspecteur général des services de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté qui sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 28 NOV 2011



Pr Adama TRAORE

AMPLIATIONS:

- P.M.
- SG-CM
- MS/CAB
- Intéressés
- Archives/chrono
- J.O.