

Arrêté N° 2003- 051 /MS/SG/DGPML/DPM

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

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°2002-204/PRES du 06 Juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2002-205/PRES/PM du 10 Juin 2002 portant composition 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 la Loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le Décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 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°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **AVENTIS PASTEUR** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 Décembre 2002**,

ARRETE

ARTICLE 1er : L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **ACTI-HIB vaccin en flacon unidose et en seringue pré-remplie de 0,5ml**, des laboratoires **AVENTIS PASTEUR (FRANCE)**, enregistrée sous les numéros respectifs **R 004.1- 02 12/02** et **R 004.2-02 12/02** (ancien code : 05311/96) est renouvelée à compter du **26/03/2001**.

ARTICLE 2 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : POLYOSIDE D'HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYPE B

CONJUGUE A LA PROTEINE TETANIQUE 10 microgrammes

Excipients : Tris (hydroxyméthyl aminométhane) 0,6 mg

- Saccharose 42,5 mg

Pour un flacon

- Solvant

- Chlorure de sodium 2,0 mg

- Eau pour préparations injectables qsp 0,5 ml

Pour une seringue

ARTICLE 3 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date d'expiration de la précédente A.M.M. octroyée.

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, Le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

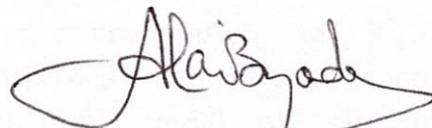
ARTICLE 6 : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

17 FEB 2003

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de la CAMEG
- 1 Direction générale de COPHADIS
- 1 Direction générale de LABOREX
- 1 Direction générale de SOCOPHARM
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.



Bédouma Alain YODA

Officier de l'Ordre National