

Arrêté N° 2010-154/MS/SG/DGPML/DRP

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°2007-349/PRES du 04 Juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
 - VU le décret n°2010-105/PRES/PM du 12 mars 2010 portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
 - VU le décret n°2007-424/PRES/PM/SGG-CM du 13 juillet 2007 portant attributions des membres du Gouvernement ;
 - 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°2009-104/PRES/PM/MS du 02 mars 2009 portant organisation du Ministère de la santé ;
 - 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 **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICAL S.A. (Belgique)**;
- Sur proposition de la Commission technique d'enregistrement du médicament,
en sa séance du **27 avril 2010**;

Arrête

ARTICLE 1 : Les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques désignées ci-après, fabriquées par les laboratoires **GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICAL S.A. (Belgique)**, sont accordées conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **SYNFLORIX vaccin B/1 seringue préremplie + 1 aiguille**, est accordée sous le numéro **0523020104C000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principes actifs et dosage :

- Saccharide des sérotypes 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 et 23 F..... 1 µg
- Saccharide des sérotypes 4, 18C, et 19 F..... 3 µg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **22 953 FCFA**.

ARTICLE 3: L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **MENCEVAX A,C,W135,Y, vaccin monodose B/1 dose**, est modifiée sous le numéro **0523420072N107110**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principes actifs et dosage :

- Neisseria meningitidis du groupe A,C,W135,Y.....50 µg / 0,5 ml de chaque serogroupe

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **10902,72 FCFA**.

ARTICLE 4: L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **MENCEVAX A,C,W135,Y, vaccin multidose B/10 doses**, est modifiée sous le numéro **0523520077N107110**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principe actif et dosage :

- Neisseria meningitidis du groupe A,C,W135,Y.....50 µg / 0,5 ml de chaque serogroupe

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **54526,72 FCFA**.

ARTICLE 5 : Ces autorisations sont valables pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

Elles peuvent être renouvelées, suspendues ou retirées dans les conditions fixées par le règlement.

ARTICLE 6 : La présentation, la formulation, les indications et le PGHT des produits concernés doivent être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

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

ARTICLE 7 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 8: Le Secrétaire général du Ministère de la santé, l'Inspecteur technique 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 05 JUIL 2010



Seydou BOUDA

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 ITSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Archives/chrono.