

Arrêté N° 2010-**155** /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 **GERDA (France)**;
- Sur proposition de la Commission technique d'enregistrement du médicament,
en sa séance du **27 avril 2010**;

Arrête

ARTICLE 1 : L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique désignée ci après, fabriquée par les laboratoires **PHARMA DEVELOPEMENT (France) ou ROTTENDORF PHARMA GmbH (France et Allemagne)**, est accordée conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **STRATENE comprimé pelliculé B/10**, est accordée sous le numéro **0522920101C000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

Principes actifs et dosage :

- Spiramycine 1,5 M.U.I
- Metronidazole..... 250 mg

Excipients : qsp.

La spécialité doit être cédée au prix grossiste hors taxe (PGHT) de **2689,60 FCFA**.

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

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

ARTICLE 4 : La présentation, la formulation, les indications et le PGHT du produit concerné doivent être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

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

ARTICLE 5 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 6: 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.