

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

CABINET

BURKINA FASO

Unité - Progrès - Justice

Arrêté N° 2016 - 256 /MS/CAB
portant suspension d'autorisation de mise sur le marché
d'un produit de santé à usage humain

LE MINISTRE DE LA SANTÉ



Visa N° 1694

20 JUN 2016

- VU la constitution
- VU le décret n°2016-001/PRES du 06 janvier 2016 portant nomination du premier Ministre ;
- VU le décret n°2016-003/PRES/PM du 12 janvier portant composition du Gouvernement ;
- VU Le décret n°2016-006/PRES/PM/SGG-CM du 08 février 2016 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- VU le décret n°2015-663/PRES-TRANS/PM/MS du 22 Mai 2015 portant organisation du ministère de la santé ;
- 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° 2012-382/PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2012 portant autorisation de perception de certaines prestations de la Direction générale de la pharmacie, du médicament et des laboratoires (DGPML) ;
- 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 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°2013-243/MS/SG/DGPML du 13/03/2013 portant création, attribution, composition et fonctionnement de la Commission d'Enregistrement des Produits de Santé à usage de médecine humaine ;
- VU la demande d'enregistrement des laboratoires GLAXOSMITHKLINE WEST & CENTRAL AFRICA (COTE D'IVOIRE) ;
- Sur proposition de la Commission d'Enregistrement des Produits de Santé, en sa séance du 25/02/2016.

ARRÊTE

ARTICLE 1 : L'autorisation de mise sur le marché de TWINRIX JUNIOR, Suspension pour injection, (360U ELISA + 10µg) / 0,5 ml, B/1 SERINGUE PRÉREMPLIE DE 0,5ML, fabriqué par les Laboratoires GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICAL SA (BELGIQUE), est retirée conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : Le produit ci-dessus désigné est un(e) Vaccins et sérums immunologiques (Spécialité), enregistré sous le numéro 035002006XN112000.

ARTICLE 3 : Le produit répond à la composition suivante :

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

VIRUS DE L'HEPATITE A INACTIVE (PRODUIT SUR CELLULES DIPLOÏDES HUMAINES MRC-5 ET ADSORBE SUR HYDROXYDE D'ALUMINUM HYDRATE

Excipients :

Hydroxyde d'aluminium, phosphate d'aluminium, chlorure de sodium et l'eau

ARTICLE 4 : Les motifs de la présente suspension d'autorisation de mise sur le marché du produit ont déjà été notifiées au demandeur par la commission d'enregistrement des produits de santé et des autres produits pharmaceutiques.

ARTICLE 5 : Le présent arrêté prend effet à compter de sa date de signature.

ARTICLE 6 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 7 : 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 enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

01 JUIL 2016


Dr. Smaïla OUEDRAOGO

AMPLIATIONS:

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