

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

BURKINA FASO

CABINET

Unité - Progrès - Justice

N° - 317
Arrêté N° 2016 - /MS/CAB
portant autorisation de mise sur le marché
d'un produit de santé à usage humain

LE MINISTRE DE LA SANTE

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 UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. (GRECE) ;

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 SPASMO-APOTEL, Comprimé enrobé/pelliculé, (500 + 10) mg, B/20, fabriqué par les Laboratoires UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. (GRECE), est modifiée conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : Le produit ci-dessus désigné est un(e) Spécialités, copies de spécialités, génériques (Copie), enregistré sous le numéro 0802020135C000116.

ARTICLE 3 : Le produit répond à la composition suivante :

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

PARACETAMOL + HYOSCINE BUTYLBROMIDE : (500 + 10) mg

Excipients :

comprimé: amidon de maïs, stéarate de magnésium, sorbate de potassium, dioxyde de silicium colloïdal, talc excipients de pelliuculage: méthylcellulose, talc, macrogole 6000, dioxyde de titane CI 77891, E171, eau purifiée

ARTICLE 4 : Le produit doit être cédé au prix grossiste hors taxe (PGHT) de 1 246,31 F CFA.

ARTICLE 5 : Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ainsi que la présentation, la formulation, la notice d'utilisation, l'étiquetage et le PGHT du produit doivent être conformes à ceux fournis dans le dossier d'enregistrement et approuvés par la Commission d'Enregistrement des Produits de Santé .

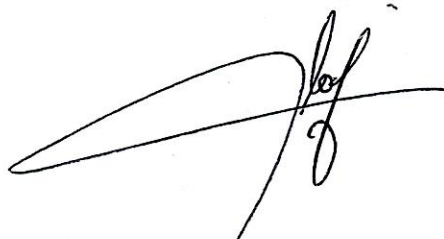
ARTICLE 6 : L'autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté. Elle peut être renouvelée, modifiée, suspendue ou retirée dans les conditions fixées par le règlement.

ARTICLE 7 : Tout changement dans les éléments approuvés du dossier d'enregistrement, en particulier ceux cités à l'article 5, rend caduc le présent arrêté.

ARTICLE 8 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 9 : Le Secrétaire général du Ministère de la santé, l'Inspecteur général 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 10 1 JUIL 2016



Dr. Smaïla OUEDRAOGO

AMPLIATIONS:

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