

MINISTÈRE DE LA SANTÉ

CABINET

BURKINA FASO

Unité - Progrès - Justice

Arrêté N° 2017 - 1094 /MS/CAB
portant autorisation de Variations majeures
d'un produit de santé à usage humain

Visa n° 4089

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°2017-075/PRES/PM du 20 février 2017 portant remaniement du Gouvernement ;
- VU** Le décret n°2017-0148/PRES/PM/SGG-CM du 23 mars 2017 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- VU** le décret n°2016-753/PRES/PM/MS du 16 Août 2016 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 ABBVIE LTD MAIDENHEAD (ROYAUME-UNI) ;
- Sur** proposition de la Commission d'Enregistrement des Produits de Santé, en sa séance du 27/06/2017.

ARRÊTE

ARTICLE 1 : L'autorisation de KALETRA, Solution, (80+20) mg/5 ml, FL/60 ML, fabriqué par les Laboratoires AESICA QUEENBOROUGH LTD (ROYAUME-UNI), est modifiée conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : Le(s) motif(s) de(s) (la) modification(s):

Mise à jour du RCP : << mise en garde et précautions d'emploi » << interactions médicamenteuses » et << effets indésirables du RCP », << propriétés pharmacologiques »

Changement du code postal du titulaire de l'AMM de Abbvie de Maidenhad SL6 AXE United Kingdom : à Maidenhad SL6 4UB United Kingdom

Ajout d'une méthode alternative de fabrication du lopinavir, à savoir le lopinavir processus 3 à Abbvie srl, campoverde

Changement des spécifications de la substance active lopinavir pour être conforme à la Ph Eur.

Enregistrement des méthodes analytiques actuelles comme alternatives à la Ph Eur. pour la substance active lopinavir

ARTICLE 3 : Le produit ci-dessus désigné est un(e) Spécialités, copies de spécialités, génériques (Spécialité), enregistré sous le numéro 0189620071N115317.

ARTICLE 4 : Le produit répond à la composition suivante :

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

LOPINAVIR + RITONAVIR : (80+20) mg/5 ml

Excipients :

fructose, propylène glycol, eau, glycérol, povidone, arôme magnaweeet-110, arôme de vanille, acide vanillique, vanilline, tournsole, acésulfane de potassium, sacharinate de sodium, chlorure de sodium, huile de menthe, citrate de sodium, acide citrique, menthol

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 : Tout changement dans les éléments approuvés du dossier d'enregistrement, en particulier ceux cités à l'article 5, 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 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 27 DEC 2017

Professeur Nicolas MEDA
Chevalier de l'ordre national

AMPLIATIONS:

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