

Arrêté N° 2017 - 869 /MS/CAB
portant autorisation de Variations majeures
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°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 CHAUVIN (FRANCE) ;
- Sur proposition de la Commission d'Enregistrement des Produits de Santé, en sa séance du 30/03/2017.

ARRÊTE

ARTICLE 1 : L'autorisation de CARTEOL LP, Collyre, 1%, FL/3 ml, fabriqué par les Laboratoires CHAUVIN (FRANCE), est modifiée conformément aux dispositions du présent arrêté.

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

Modifications des mentions légales (RCP et notice) : Modifications des informations portant sur les affections musculo-squelettiques et systémiques et les affections gastro-intestinales suite à un rapport de pharmacovigilance.

Mis à jour des informations concernant les effets secondaires systémiques suite à l'administration de bêtabloquants par voie ophtalmique, indiquées sur la notice et le RCP, suite à la demande de la MHRA et relayé par l'EMA.

ARTICLE 3 : Le produit ci-dessus désigné est un(e) Spécialités, copies de spécialités, génériques (Spécialité), enregistré sous le numéro 0073420077N000317.

ARTICLE 4 : Le produit répond à la composition suivante :

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

CARTÉOLOL : 1%

Excipients :

chlorure de benzalkonium, acide alginique(E400), phosphate monosodique dihydraté(E339), phosphate disodique dodecahydraté(E339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

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 20 DEC 2017

Professeur Nicolas MEDA
Chevalier de l'ordre national

AMPLIATIONS:

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