

ARTICLE 2 : Le produit ci-dessus désigné est un(e) Spécialités, copies de spécialités, génériques (Copie), enregistré sous le numéro 0036820032C108113.

ARTICLE 3 : Le produit répond à la composition suivante :

Principe(s) actif(s) et dosage

Artéméther : 40MG

Excipients :

QSP

ARTICLE 4 : Le produit doit être cédé au prix grossiste hors taxe (PGHT) de 1 640,00 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 technique d'enregistrement du médicament.

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 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

13 MAR 2013


Léné SEBGO

AMPLIATIONS:

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