

## Arrêté N° 2013- \_\_\_\_\_ /MS/CAB

portant suspension d'autorisation de mise sur le marché  
de spécialités pharmaceutiques et de médicaments génériques.

## LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le décret n°2012-1038/PRES du 31 décembre 2012 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n°2013-02/PRES/PM du 02 janvier 2013 portant composition du gouvernement;
- VU le décret n°2013-104/PRES/PM/SGG-CM du 07 mars 2013 portant attributions des membres du gouvernement ;
- 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 le décret n°2011-156/PRES/PM/MS du 24 mars 2011 portant organisation du Ministère de la santé ;
- 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°2003-340/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant attributions, composition et fonctionnement de la Commission technique d'enregistrement du médicament et des autres produits pharmaceutiques;
- Vu la demande d'enregistrement des laboratoires **ABBOTT (France)**;
- Sur proposition de la Commission technique d'enregistrement du médicament, en sa séance du **02 mai 2013** ;

Arrête

**ARTICLE 1** : La (les) autorisation(s) de mise sur le marché des produits pharmaceutiques désignés ci-après, fabriqués par les Laboratoires **AESICA QUEENBOROUGH LIMITED (Royaume Uni)**, est(sont) suspendue(s) jusqu'à nouvel ordre.

**ARTICLE 2** : L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique **FORENE solution pour inhalation FI/250ml** avait été enregistrée sous le numéro **0500020108N000000**.

Ladite spécialité pharmaceutique répond à la composition suivante :

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

- ISOFLURANE : 250 ml

Excipients : qsp.

**ARTICLE 3 :** Le présent arrêté prend effet à compter de sa date de signature.

**ARTICLE 4 :** Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

**ARTICLE 5 :** Le Secrétaire général du Ministère de la santé et l'Inspecteur général des services de santé 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

16 AOU 2013



Léné SEBGO



**AMPLIATIONS:**

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