

Décision N° 2019 - 01577 /MS/SG/ANRP
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°2019-0004/PRES du 21 janvier 2019 portant nomination du premier Ministre ;
- VU le décret n°2019-0042/PRES/PM du 24 janvier 2019 portant composition du Gouvernement ;
- VU le décret n°2018-0272/PRES/PM/SGG-CM du 12 Avril 2018 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- VU le décret n°2018-861/PRES/PM/MINEFID/MS du 05 Octobre 2018 portant création de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique en abrégé ANRP ;
- VU le décret n°2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11/10/2018 portant approbations des statuts particuliers de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;
- 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 l'arrêté n°2018-003/MS/CAB portant délégation de signature des actes administratifs pharmaceutiques à l'agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;
- VU la demande d'enregistrement des laboratoires
- Sur proposition de la Commission d'Enregistrement des Produits de Santé, en sa séance du 12/09/2019.

DECIDE

ARTICLE 1 : L'autorisation de mise sur le marché de ASMOXIME, Poudre/Granulé pour solution/suspension, 100MG/5ML, FL/60ML, fabriqué par les Laboratoires est accordée conformément aux dispositions de la présente décision.

ARTICLE 2 : Le produit ci-dessus désigné est un(e) Spécialités, copies de spécialités, génériques (Copie), enregistré sous le numéro 1885920199C000000.

ARTICLE 3 : Le produit répond à la composition suivante :

Principe(s) actif(s) et dosage(s).

CEFIXIME : 100MG/5ML

Excipients :

Saccharose, silice colloïdale anhydre, benzoate de sodium, gomme xanthane, couleur quinoléine jaune, saveur ananas, polysorbate 80.

ARTICLE 4 : Le produit doit être cédé au prix grossiste hors taxe (PGHT) de 2 952 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 de la présente décision. 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 la présente décision.

ARTICLE 8 : Tout contrevenant aux dispositions de la présente décision 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, la Directrice générale de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente décision qui sera enregistrée, publiée et communiquée partout où besoin sera.

Ouagadougou le 14 OCT. 2019



CONSIDER THIS DATE

AMPLIATIONS:

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

Pour le Ministre de la santé et par délégation
la directrice générale de L'Agence Nationale
de Régulation Pharmaceutique (ANRP)



Dr Aminata Pagnimdebou N'NAPOULMA