REPUBLIQUE DU NIGER

Minstère de la Santé Publique
Direction Générale de la Santé Publique
Direction de la Pharmacie et de la Médecine
Traditionnelle

BP. 623 NIAMEY Tel. (+227) 20 72 26 65 (+227) 20 20 33 63

De 0.00.0.5MSP/DSSP/DPH/MT

Du 2.5 MAR 2019

Ports. N. Pérouselle ment de l'Autorisatio Mise sur le Marche (AMM)

CONSIDER THIS DATE

LE MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Vu la Constitution du 25 Novembre 2010 ;

- Vu l'Ordonnance N° 97-002 du 10 Janvier 1997, portant législation pharmaceutique ;
- Vu le décret n°97-301/PRN/MSP du 06 Août 1997, fixant les modalités d'application de l'Ordonnance N°97-002 du 10 Janvier 1997 portant législation pharmaceutique;
- Vu le Décret n°2013-424/PRN du 08 Octobre 2013, portant organisation du Gouvernement et fixant les attributions des Ministres d'Etat, des Ministres et des Ministres délégués;
- Vu le Décret n°2013-427/PM du 09 Octobre 2013, précisant les attributions des membres du Gouvernement ;
- Vu le Décret n°2013-504/PRN/MSP du 04 Décembre 2013, portant organisation du Ministère de la Santé Publique ;
- Vu le décret n°2016-161/PRN du 02 Avril 2016 portant nomination du Premier Ministre, Chef du Gouvernement;
- Vu le Décret n°2016-164/PRN du 11 Avril 2016, portant nomination des membres du Gouvernement et les textes modificatifs subséquents;
- Vu le le réglement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membres de l'UEMOA;
- Vu l'arrêté n°254/MSP/DGSP/DPHL/MT du 26 Juin 2013 fixant le montant des redevances dues au titre de l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- Vu l'arrêté n°00456/MSP/CAB du 13 Décembre 2016 portant ... organisation des services centraux du Ministère de la Santé Publique et déterminant les attributions de leurs responsable
- Vu la demande de renouvellement d'Autorisation de Mise sur le Marché

Vu l'avis de la CNHPS en date du 07/03/2019

DECIDE

Artivie 1.- Le renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est accordé à la spécialité ci-après qui peut être admise et débitée à titre gratuit ou onéreux par le laboratoire pharmaceutique :

N° de visa :12-4641-01

Nom du produit :DYNAPAR AQ :

Prix :Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) = 1967,55 FCFA

Date d'expiration: 07/03/2024

Article 2.- La validité de ce renouvellement est fixée pour une durée de cinq (05) ans renouvelable.

Article 3.- Le numéro de l'AMM est nominal et incessible. Il annul toute autre numérotation.

Article 4.- La Directrice de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle est chargée de notifier la présente décision aux laboratoires concernés.

> P. LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE P.O. LA DIRECTRE DE LA PHARMACIE ET DE LA MEDECINE THATET ONNELLE

> > Dr DANGHOU BARIRA

AMPLIATIONS:

IGS 1
ONPPC ... 1
LANSPEX ... 1
CENTRALES ... 17
SYNPHANI ... 1

INTERESSE1