

Décision N° 2022 - 0645 /MSHP/CAB
portant autorisation de mise sur le marché
d'un produit de santé à usage humain

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE L'HYGIENE PUBLIQUE

- VU** la constitution ;
- VU** la charte de la transition du 1er Mars 2022 ;
- VU** le décret n°2022- 041/PRES du 03 mars 2022 portant nomination du premier ministre ;
- VU** le décret n°2022-053 /PRES/PM du 05 mars portant composition du gouvernement;
- VU** le décret n°2018-0093/PRES/PM/MS du 15 février 2018 portant organisation du Ministère de la santé ;
- 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° 04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre portant adoption des 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** l'arrêté conjoint n° 2020-156/MS/MINEFID du 19 Mai 2020 portant autorisation de perception de recettes et tarification des prestations de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;
- 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'arrête n°2020-162-MS/CAB portant création, attributions, compositions et fonctionnement de la Commission Technique d'Homologation des Produits de Santé en abrégé CHPS ;
- 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** l'arrêté conjoint n°2020-156/MS/MINEFID du 19/05/2020 portant autorisation de perception de recette et tarification des prestations de l'Agence National de Régulation Pharmaceutique.
- VU** la demande d'enregistrement des laboratoires TIANSHI BURKINA (BURKINA FASO) ;
- Sur** proposition de la Commission d'Enregistrement des Produits de Santé, en sa séance du 12/05/2022.

DECIDE

ARTICLE 1 : L'autorisation de mise sur le marché de POUDRE DE NUTRIMENTS DE CALCIUM POUR ENFANTS, Poudre/Granulé pour solution/suspension, 2200MG + 5420MG + 1500MG + 300MG + 500MG + 35MG + 45MG, B/10 SACHETS, fabriqué par les Laboratoires TIANJIN TIANSHI BIOLOGICAL DEVELOPMENT (CHINE), est ré-enregistrée conformément aux dispositions de la présente décision.

ARTICLE 2 : Le produit ci-dessus désigné est un(e) Compléments nutritionnels, Denrées alimentaires particulières (Spécialité), enregistré sous le numéro .

ARTICLE 3 : Le produit répond à la composition suivante :

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

CALCIUM ENZYMATIQUE D'OS EN POUDRE + POUDRE DE LAIT ENTIER + ISOMALTO - OLIGOSACCHARIDE + POUDRE DE JAUNE D'ŒUF + CREME NON LACTEE + ASPARTAME + MULTIVITAMINES ET MINERAUX : 2200MG + 5420MG + 1500MG + 300MG + 500MG + 35MG + 45MG

Excipients :

Sans objet.

ARTICLE 4 : Le produit doit être cédé au prix grossiste hors taxe (PGHT) de 5 142 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

30 JUIN 2022

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

AMPLIATIONS:

- PM
- SG
- MS/CAB
- Intéressés
- Archives/chrono
- J.O.

Dr Aminata Pagnimdebson NACOLMA

