

Agence Nationale de Régulation
Pharmaceutique (ANRP)

Décision N° 2023 - 01698 - /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 14 octobre 2022 ;
- VU** le décret n°2023-0017/PRES-TRANS du 12 janvier 2023 rectifiant le décret n°2022-0924/PRES-TRANS du 21 octobre 2022, portant nomination du Premier Ministre ;
- VU** le décret N°2023-0766 /PRES-TRANS/PM du 25 Juin 2023 portant remaniement du gouvernement ;
- VU** le décret n°2022-0996/PRES-TRANS/PM du 02 décembre 2022 portant attributions des membres du Gouvernement ;
- VU** le décret n°2022-0518/PRES-TRANS/PM/MSHP du 19 juillet 2022 portant organisation du Ministère de la Santé et de l'hygiène publique ;
- VU** le décret n°2018-861/PRES/PM/MS/MINEFID du 05 octobre 2018 portant création de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique (ANRP) ;
- VU** le décret n°2018-0911/PRES/PM/MS/MINEFID du 11 octobre 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 2020 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** 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 1^{er} octobre 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 de 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°2020-162/MS/CAB du 22 mai 2020 portant création, attributions, composition 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** la demande d'enregistrement des laboratoires TIANSHI BURKINA (BURKINA FASO) ;
- Sur** proposition de la Commission Technique d'Homologation des Produits de Santé(CHPS), en sa séance du 13/10/2023.

DECIDE

ARTICLE 1 : L'autorisation de mise sur le marché de DRAGEES DE VITALITE, Capsule, 600 mg+199.600 mg+0.400mg, B/30, fabriqué par les Laboratoires TIANJIN TIANSHI BIOLOGICAL DEVELOPMENT (CHINE), est accordée 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 2611720231T000000.

ARTICLE 3 : Le produit répond à la composition suivante :

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

HUILE DE GERME DE BLE+ LECITHINE+ BÊTA-CAROTENE : 600 mg+199.600 mg+0.400mg

Excipients :

Gélatine (gélule)

ARTICLE 4 : Le produit doit être cédé au prix grossiste hors taxe (PGHT) de 7 427,15 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'Homologation des Produits de Santé(CHPS)

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 : Toute publicité et promotion du produit(s) doit être conforme à l'information approuvée dans le dossier d'enregistrement.

ARTICLE 9 : Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit mettre en place un système de pharmacovigilance et transmettre régulièrement la mise à jour des données sur son produit,

ARTICLE 10 : Tout contrevenant aux dispositions de la présente décision s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 11 : Le Secrétaire général du Ministère de la santé et de l'hygiène publique, 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 enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le

15 NOV 2023

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)



Dr Aminata Pagnimdebson NAGOU MA
Chevalier de l'ordre du mérite

AMPLIATIONS:

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