

ARTROCOL

Complément alimentaire

LE GINGEMBRE SOUTIENT LA FONCTION ARTICULAIRE

Formule innovante contenant :



- glucosamine
- chondroïtine

Composition :

Ingrédients	Quantité dans 1 gélule	VNR* dans 1 gélule	Quantité dans 2 gélules	VNR* dans 2 gélules
Sulfate de glucosamine	633,6 mg	—	1267,2 mg	—
Osteol™	50 mg	—	100 mg	—
Sulfate de chondroïtine	30 mg	—	60 mg	—
Vitamine C	40 mg	50%	80 mg	100%
Extrait de gingembre	10 mg (exprimé sur la base du gingembre séché 100 mg)	—	20 mg (exprimé sur la base du gingembre séché 200 mg)	—
Vitamine E	6 mg	50%	12 mg	100%
Zinc	5 mg	50%	10 mg	100%

*VNR – Valeur nutritionnelle de référence

Table des matières de la brochure :

1. Qu'est-ce que le complément alimentaire **ARTROCOL** et dans quel but est-il utilisé ?
2. Comment utiliser le complément alimentaire **ARTROCOL** ?
3. Comment conserver le complément alimentaire **ARTROCOL** ?
4. Autres informations.

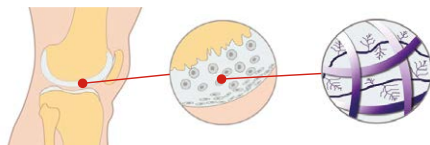
1. Qu'est-ce que le complément alimentaire **ARTROCOL** et dans quel but est-il utilisé ?

ARTROCOL est un complément alimentaire qui contient du sulfate de glucosamine, de l'Osteol™, du sulfate de chondroïtine, des vitamines C et E, de l'extrait de gingembre et du zinc. La glucosamine et la chondroïtine sont présentes dans l'organisme et participent à la formation du cartilage articulaire et à la synthèse du collagène qui se trouve dans le cartilage, les tendons et les ligaments. L'extrait de gingembre aide à maintenir la mobilité des articulations et à éviter les raideurs matinales. Le zinc et les vitamines C et E contribuent à la protection des composants cellulaires contre les dommages oxydatifs. La vitamine C influence favorablement la formation du collagène, le fonctionnement du système immunitaire et réduit la fatigue. Le zinc contribue au maintien d'un état osseux normal et au fonctionnement du système immunitaire.

STRUCTURE DE L'ARTICULATION

Le principal composant de l'articulation : le cartilage, composé de chondrocytes et de la matrice cartilagineuse.

CARTILAGE **CHONDROCYTES**
(cellules cartilagineuses) **MATRICE**
CARTILAGINEUSE



Assure la mobilité et la flexibilité, absorbe les chocs

Les principaux composants du cartilage, responsables du maintien de l'homéostasie en synthétisant et en incorporant des protéines dans la matrice structurelle

Composé d'un réseau de fibres de collagène dans lequel sont enfilées les protéines structurelles (protéoglycanes)

Le bon fonctionnement des articulations dépend, entre autres, du cartilage, qui garantit la mobilité et absorbe les chocs.

Le **glucosamine** est un sucre aminé naturellement présent dans le corps humain et est un composant de la matrice du cartilage articulaire. Les sources les plus riches en glucosamine sont les écrevisses, les crevettes, les homards, les crabes et les coquillages marins.

Le **chondroïtine** est un composant du cartilage et d'autres tissus conjonctifs : ligaments, tendons et os.

Les **vitamines C et E** contribuent à la protection des composants cellulaires contre les dommages oxydatifs. En outre, la vitamine C contribue à la formation normale du collagène et au maintien de la structure et de la fonction normales des os, des dents, du cartilage, des gencives, de la peau et des vaisseaux sanguins.

Le **zinc** contribue au maintien d'une structure osseuse correcte, ainsi qu'à la protection des composants cellulaires contre les dommages oxydatifs. Il influence favorablement le bon fonctionnement du système immunitaire.

Le **gingembre** aide à maintenir une mobilité et un état corrects des articulations, ainsi qu'à éviter les raideurs matinales des articulations.

Pour être en bonne santé, il est nécessaire de :

- **veiller à un poids corporel approprié,**
- **maintenir une bonne condition physique – des exercices sont recommandés pour maintenir le bon état des cartilages et l'amplitude des mouvements, ainsi que pour développer les tendons et les muscles qui absorbent les blessures (par exemple, natation, cyclisme),**
- **porter des chaussures appropriées (semelle souple).**

2. Comment utiliser le complément alimentaire ARTROCOL ?

1 gélule 2 fois par jour, avec un repas.

3. Comment conserver le complément alimentaire ARTROCOL ?

Conserver à température ambiante, dans un endroit sec, hors de portée des enfants. Le complément alimentaire ne peut pas être utilisé comme substitut (remplaçant) d'un régime alimentaire varié et du mode de vie sain. Il est important de suivre un régime équilibré et diversifié, ainsi que d'adopter un mode de vie sain.

4. Autres informations

Ne pas dépasser la dose Journalière indiquée.

Emballages disponibles : 60 gélules (4 plaquettes de 15 gélules chacune).

Zakłady Farmaceutyczne Colfarm S.A. est une société à capitaux polonais, spécialisée dans la fabrication de préparations spécialisées, de compléments alimentaires et de médicaments de la plus haute qualité. Les produits fabriqués sont basés sur des extraits standardisés et soumis à des essais de laboratoire. La fabrication est réalisée à l'aide d'équipements des principaux fabricants mondiaux.

Pour vous aider à prendre soin de votre famille, nous vous recommandons :



COLFARM  **Fabricant :** Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A.
ul. Wojska Polskiego 3, 39-300 Mielec, Pologne, www.colfarm.pl



MINISTÈRE DE LA SANTÉ
RÉPUBLIQUE DU BÉNIN



AGENCE BENINOISE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE

Adresse postale : 01 BP 882

Téléphone : +229 21 33 21 78 / 21 33 21 63

Adresse mail : sante.infos@gouv.bj

Site web : www.sante.gouv.bj

DECISION N° 871 /2022

MS/ABRP/DHE/SH/SA
PORTANT AUTORISATION DE
COMMERCIALISATION SUR LE
MARCHÉ
BENINOIS DES COMPLEMENTES
NUTRITIONNELS

LE MINISTRE DE LA SANTE

- Vu l'Ordonnance N°75-7 du 27 Janvier 1975 portant régime des médicaments en République du Bénin et les Décrets N°75-21 et 75-22 de la même date ;
- Vu le Décret N°97-632 du 31 Décembre 1997 portant modalités d'enregistrement des médicaments à usage humain en République du Bénin ;
- Vu l'Arrêté N°0343/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 10/07/2012 portant modalités d'homologation des Compléments Nutritionnels en République du Bénin ;
- Vu la Décision N°06/2010/CM/UEMOA du 1er Octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des Compléments Nutritionnels dans les Etats Membres de l'UEMOA ;
- Vu la demande d'Autorisation de Commercialisation des laboratoires/Société **ZAKLADY FARMACEUTICZNE COLFARM S.A - UL. WOJSKA POLSKIEGO 3, 39-300 MIELEC** pour le complément Nutritionnel :

ARTROCOL Gélule B/60 Fabriqué par les laboratoires : **ZAKLADY FARMACEUTICZNE COLFARM S.A - UL. WOJSKA POLSKIEGO 3, 39-300 MIELEC** ;

- Vu l'avis de la **Commission Nationale d'Homologation des Produits de Santé** en sa session du 16/06/2022

DECIDE

Article 1 : L'Autorisation de Commercialisation est accordée en vue de son débit à titre gratuit ou onéreux au Complément Nutritionnel :

ARTROCOL Gélule B/60

Ce Complément Nutritionnel est enregistré sous le N° **AC_2022_12926** au PGHT de : **4 644,00 FCFA**

Article 2 : Ledit Complément Nutritionnel répond à la composition suivante :

(**SULFATE DE GLUCOSAMINE (633,6mg) + OSTEOL (50mg) + SULFATE DE CHONDROITINE (30mg) + VITAMINE C (40mg) + EXTRAIT GINGEMBRE (10mg) + VITAMINE E (6mg) + ZINC (5mg)**)

Dioxyde de silicone : qsp + Stéarate de magnésium : qsp + Gélatine : qsp + Dioxyde de titane : qsp

Article 3 : Les conditions d'utilisation de ce Complément Nutritionnel sont :

Aide pour :

- la formation du cartilage articulaire ;



Guinkomey, RUE 108 Cotonou, Bénin
(+229) 51 45 79 87



- la synthèse du collagène ;
- le maintien de la mobilité de l'articulation ;
- le soulagement des raideurs matinales ;
- le renforcement du système immunitaire ;
- la réduction de la fatigue ;
- le maintien d'un état osseux normal ;
- la reconstruction des structures chondrocytaires endommagées.

Article 4 : La durée de conservation prévisible dans l'état actuel du dossier est de : **36** mois.

Article 5 : Ce Complément est inscrit dans la Catégorie VII des Compléments Nutritionnels.

Article 6 : Concernant la fabrication et le contrôle de ce produit, le titulaire de l'Autorisation de Commercialisation sur le Marché Béninois est tenu de respecter les conditions inscrites au dossier déposé.

Article 7 : L'information destinée au corps médical et au public doit être strictement conforme aux données figurant sur la Fiche Signalétique du Produit (FSP), et à la législation en vigueur. Elle doit mentionner notamment :

- la dénomination,
 - la composition nutritionnelle sous forme de tableau,
 - les conditions d'utilisation,
 - les précautions d'emploi,
 - les conditions de conservation,
 - les caractéristiques physiques du complément,
 - la durée de conservation du complément tels que mentionnés dans le dossier
- AC_2022_12926** du **24/02/2022** déposé auprès du Ministre de la Santé.

Article 8 : En cas de retrait ou de suspension de l'Autorisation de Commercialisation dudit complément Nutritionnel ou de l'arrêt de sa commercialisation dans son pays d'origine, le laboratoire titulaire de la présente Autorisation de Commercialisation est tenu de suspendre sans délai la production en la République du Bénin, et d'en informer le Ministre de la Santé en vue d'annuler la présente décision.

Article 9 : La validité de cette autorisation qui est de cinq (05) ans expire le **31/08/2027**

Fait à Cotonou, le **04 AOUT 2022**

Pour le Ministre de la Santé et P.D.
Le Directeur Général,



Dr Yossouf CHABI.





COTONOU, le

04 AOUT 2022

LE DIRECTEUR GENERAL

N° 871 /MS/ABRP/DHE/SH/SA

OBJET : VISA DE COMMERCIALISATION

A
MONSIEUR LE DIRECTEUR
DES LABORATOIRES / SOCIETE : ZAKLADY
FARMACEUTICZNE COLFARM S.A - UL. WOJSKA
POLSKIEGO 3, 39-300 MIELEC

REF. : Votre dossier enregistré sous le N° **AC_2022_12926** du 24/02/2022

J'ai l'honneur de vous faire parvenir le visa de commercialisation au Bénin accordé à votre Complément Nutritionnel **ARTROCOL Gélule B/60**.
Je vous signale notamment que :

1. Le Prix Grossiste Hors Taxe enregistré pour le produit ci-dessus mentionnée est : **4 644,00 FCFA**.
2. Toute modification affectant au Bénin le VISA de commercialisation accordé à votre Complément Nutritionnel : (formulation, présentation, conditionnement, durée de conservation, transfert du visa, prix...) est subordonnée à l'autorisation du Ministère de la Santé.
3. Les échantillons gratuits destinés au corps médical doivent être conformes au modèle-vente conformément à la législation béninoise en vigueur.
4. L'étiquetage de ce Complément Nutritionnel doit être conforme à la réglementation béninoise concernant :
 - a. Le nom commercial et la mention «complément alimentaire» ;
 - b. Le nom et la catégorie du nutriment caractérisant le produit accompagné de la composition qualitative et quantitative ;
 - c. La portion journalière recommandée pour chacun des ingrédients ;
 - d. Les conditions d'utilisation et précautions d'emploi ;
 - e. La date limite d'utilisation et le numéro de lot ;

Les mentions:

«Ne pas dépasser la dose journalière indiquée»

«Tenir hors de la portée des enfants»

«Un régime alimentaire complet et varié constitue une source suffisante de nutriments en général»

Je vous prie de prendre contact avec les structures ci-après :

- Société Béninoise d'Approvisionnement en Produits de Santé (SoBAPS) ;
- Groupement d'Achat des Pharmaciens d'Officine du Bénin (GAPOB) ;
- Union Béninoise de Pharmaciens (U.B.PHAR) ;
- PROMOPHARMA ;
- MEDIPHARM ;
- UBIPHARM ;
- Ou toute autre structure agréée dans la commercialisation des Compléments Nutritionnels .

Pour étudier avec elles, les modalités pratiques d'introduction de ce produit sur le marché béninois.

Veuillez agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.



Dr Yossounon CHABI.
Directeur Général