

Arrêté N° 2003- 082 /MS/SG/DGPML/DPM

Portant Autorisation de Mise sur le Marché  
De Spécialités Pharmaceutiques et de Médicaments Génériques.

**LE MINISTRE DE LA SANTE,**

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°2002-204/PRES du 06 Juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2002-205/PRES/PM du 10 Juin 2002 portant composition du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le Décret n°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU la Loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- VU le Décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU le Décret n°92-128 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant institution d'une liste nationale des médicaments essentiels et d'un formulaire national des médicaments essentiels ;
- VU l'Arrêté n°92-0064 /SASF/ SG/DGSP/DSPH du 29 Octobre 1992 portant application du décret n°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **BILIM PHARMA S.A** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **05 Décembre 2002**,

**ARRETE**

**ARTICLE 1er** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux spécialités désignés ci - après, des laboratoires **BILIM PHARMA S.A. (TURQUIE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **KLACIN PEDIATRIQUE 156,5mg/5ml poudre sèche pour suspension orale, flacon de 100 ml** , et enregistrée sous le numéro **N 034 01 06 / 02**.

**ARTICLE 3** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :



### Composition quantitative et Qualitative pour 100 ml

- **TRIHYDRATE D'AMOXICILLINE**  
(équivalent à 5000 mg D'AMOXICILLINE) ..... 2871,43 mg  
Dose d'excès 5% ..... 143,57 mg
- **POTASSIUM CLAVULANATE + AVICEL**  
(équivalent à 1250 mg D'ACIDE CLAVULANIQUE) ..... 709,05 mg  
Dose d'excès 5% ..... 35,45 mg

#### Excipients :

- Acide citrique. (anhydre) .....	43,33 mg
- Citrate de sodium (anhydre) .....	166,66 mg
- Benzoate de sodium .....	41,66 mg
- Avicel 591 (étuvé) .....	500,00 mg
- Gomme de xanthane .....	55,00 mg
- Aérol 200 (dioxyde de silice colloïdale) .....	500,00 mg
- Dioxyde de silice (Syloid Al-I) .....	4166,00 mg
- Essence de framboise .....	108,0 mg
- Poudre de saccharose qs .....	25,000 g

**ARTICLE 4** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **KLACIN FORT 312,5 mg/5ml poudre sèche pour suspension orale, flacon de 100 ml**, enregistrée sous le numéro **N 035 01 06 / 02**.

**ARTICLE 5** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

#### Composition quantitative et qualitative pour 100 ml:

##### Principe actif :

- **TRIHYDRATE D'AMOXICILLINE**  
(équivalent à 5000 mg D'AMOXICILLINE) ..... 5742,86 mg  
Dose d'excès 5% ..... 587,14 mg
- **POTASSIUM CLAVILANATE + AVICEL**  
(équivalent à 1250 mg D'ACIDE CLAVULANIQUE) ..... 1418,1 mg  
Dose d'excès 5% ..... 70,90 mg

#### Excipients :

- Acide citrique. (anhydre) .....	44,00 mg
- Citrate de sodium (anhydre) .....	167,00 mg
- Benzoate de sodium .....	42,00 mg
- Avicel 591 (étuvé) .....	500,00 mg
- Gomme de xanthane .....	55,00 mg
- Aérol 200 (dioxyde de silice colloïdale) .....	500,00 mg
- Dioxyde de silice (Syloid Al-I) .....	4200,00 mg
- Essence de framboise .....	108,0 mg
- Poudre de saccharose qs .....	28,000 g

**ARTICLE 6** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent arrêté.

**ARTICLE 7 :** La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.  
Tout changement dans les éléments sus-cités rend caduc le présent Arrêté.

**ARTICLE 8 :** Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'application du présent Arrêté.

**ARTICLE 9 :** Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de sa date de signature sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **18 FEB 2003**

**Ampliations :**

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini.Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction Générale de la CAMEG
- 1 Direction Général de COPHADIS
- 1 Direction Générale de LABOREX
- 1 Direction Générale de SOCOPHARM
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono



**Bédouma Alain YODA**  
Officier de l'Ordre National