

Arrêté N° 2003- 063 /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 spéciale d'enregistrement introduite par l'Organisation Mondiale de la Santé, au profit des Laboratoires **GLAXOSMITHKLINE** ;

### ARRETE

**ARTICLE 1er** : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique dénommée **MENCEVAX ACW, Vaccin trivalent anti-méningococcique injectable en S.C., Lyophilisat en flacon de 50 doses + solvant stérile en ampoule de 0,5ml**, des laboratoires **GLAXOSMITHKLINE (BELGIQUE)**, et enregistrée sous le numéro **NH 001 00 02 / 03**.

**ARTICLE 2** : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :  
Composition quantitative et qualitative pour une dose:

Principes actifs : **Polysaccharides de *Neisseriae meningitidis* (méningocoque) purifiés et lyophilisés, des sérogroupes :**

- **A (RIT N°4113) ..... 50 microgrammes (µg)**
- **C (RIT N°4114) ..... 50 microgrammes (µg)**
- **W135 (RIT N°4321) ..... 50 microgrammes (µg)**

Excipients :

Lactose .....	2,6 mg
- Chlorure de sodium apyrogénique .....	4,5 mg
- Phénol .....	1,25 mg
- Eau pour injection q.s.p. ....	0,5 ml

**ARTICLE 3** : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans. à compter de la date de signature du présent arrêté.

**ARTICLE 4** : La présentation, la formulation et les indications du produit concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement, notamment les informations techniques contenues dans l'Autorisation de Mise sur le Marché Belge N°18 S 428 F 17 du 22/01/2003.

Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

**ARTICLE 5** : L'administration de ce produit devra se faire sous contrôle médical.

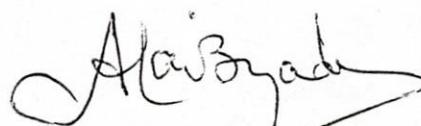
**ARTICLE 6** : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires, l'Inspecteur Général des Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

**ARTICLE 7** : Le présent arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 17 FEB 2003

**AMPLIATIONS:**

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Représentation OMS / BF
- 1 Laboratoire GSK / BELGIQUE
- 1 Direction Générale de la CAMEG
- 1 Direction Générale 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