

Arrêté N° 2002- 198 /MS/SG/DGSP/ DSPh.

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 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 **GLAXOSMITHKLINE** ;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **13 Juin 2002**,

ARRETE

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

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLOXAPEN 125mg/5ml poudre p. sirop flacon/100ml**, enregistrée sous le numéro **E 025 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : FLUCLOXACILLINE MAGNESIUM 125 mg

<u>Excipients</u> : Saccharine sodique	15 mg
- Gomme Xanthane	4,1 mg
- Acide citrique	2 mg
- Citrate de Sodium anhydre	17,25 mg
- Benzoate de Sodium	25 mg
- Arôme sec d'orange sanguine	22,8 mg
- Arôme sec de Tutti frutti	7,6 mg
- Arôme sec de Menthol	1,5 mg
- Sucrose	3,15 mg

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **FLOXAPEN 250mg/5ml poudre p. sirop, flacon/100ml**, enregistrée sous le numéro **E 026 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : FLUCLOXACILLINE MAGNESIUM 250 mg

<u>Excipients</u> : Saccharine sodique	15 mg
- Gomme Xanthane	4,1 mg
- Acide citrique	2 mg
- Citrate de Sodium anhydre	17,25 mg
- Benzoate de Sodium	25 mg
- Arôme sec d'orange sanguine	22,8 mg
- Arôme sec de Tutti frutti	7,6 mg
- Arôme sec de Menthol	1,5 mg
- Sucrose	3,15 mg

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **STAPHYPEN 125 mg/5ml poudre p. sirop flacon/100ml**, enregistrée sous le numéro **E 027 01 06 / 02**.

ARTICLE 7 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : FLUCLOXACILLIN MAGNESIUM 125 mg

<u>Excipients</u> : Saccharine sodique	15 mg
- Gomme Xanthane	4,1 mg
- Acide citrique	2 mg
- Citrate de Sodium anhydre	17,25 mg
- Benzoate de Sodium	25 mg
- Arôme sec d'orange sanguine	22,8 mg
- Arôme sec de Tutti frutti	7,6 mg
- Arôme sec de Menthol	1,5 mg
- Sucrose	3,15 mg

ARTICLE 8 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **STAPHYPEN 250 mg/5ml poudre p. sirop flacon/100ml**, enregistrée sous le numéro **E 028 01 06 / 02**.



ARTICLE 9 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **FLUCLOXACILLINE MAGNESIUM** 250 mg

Excipients : Saccharine sodique	15 mg
- Gomme Xanthane	4,1 mg
- Acide citrique	2 mg
- Citrate de Sodium anhydre	17,25 mg
- Benzoate de Sodium	25 mg
- Arôme sec d'orange sanguine	22,8 mg
- Arôme sec de Tutti frutti	7,6 mg
- Arôme sec de Menthol	1,5 mg
- Sucrose	3,15 mg

ARTICLE 10 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ACTIFED solution buvable flacon de 100ml**, enregistrée sous le numéro **E 029 01 06 / 02**.

ARTICLE 11 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **CHLORHYDRATE DE TRIPROLIDINE** 2,5 mg

- **CHLORHYDRATE DE PSEUDO -EPHEDRINE** 60,0 mg
- **PARACETAMOL** 500,0 mg

Excipients : Cellulose microcristalline	100,0 mg
- Hydroxypropylcellulose	60,0 mg
- Polyvidone	37,5 mg
- Stéarate de magnésium	1,5 mg

ARTICLE 12 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ACTIFED comprimé B/18**, enregistrée sous le numéro **E 030 01 06 / 02**.

ARTICLE 13 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : **CHLORHYDRATE DE TRIPROLIDINE BP, 125 µM** 0,625 mg

- **CHLORHYDRATE DE PSEUDO- EPHEDRINE BP** 15,0 mg
- **PARACETAMOL , BP (dimensions nominales de 150 µm** 125,0 mg

Excipients : Carmoisine E122, soluble	0,3 mg
- Essence de chloroforme, BP	0,55 ml
- Glycérol, BP	1,25 g
- Parahydroxybenzoate de méthyle, BP	6,0 mg
- Propylène glycol, BP	517,5 mg
- Parahydroxybenzoate de propyle, BP	1,0 mg

ARTICLE 14 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SYNTHOL pour application cutanée SPRAY flacon de 125 ml**, et enregistrée sous le numéro **N 021 01 06 / 02**.

ARTICLE 15 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative pour 100 g:

<u>Principe actif</u> :	LEVOMENTHOL	0,2600 g
	• VERATROLE	0,2600 g
	• RESORCINOL	0,0210 g
	• ACIDE SALICYLIQUE	0,0105 g
<u>Excipients</u> :	Huile essentielle de géranium	0,0026 g
	- Huile essentielle de cédrat	0,0026 g
	- Jaune de quinoléine	0,0003 g
	- Alcool (exprimé en Ethanol)	28,807 g
	- Eau purifiée	70,636 g

ARTICLE 16 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SYNTHOL liquide solution pour bain de bouche et application cutanée flacon de 225ml et de 450 ml**, enregistrée sous les numéros respectifs **N 022.1- 01 06 / 02** et **N 022.2- 01 06 / 02**.

ARTICLE 17 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative pour 100 g:

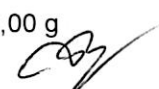
<u>Principe actif</u> :	LEVOMENTHOL	0,2600 g
	• VERATROLE	0,2600 g
	• RESORCINOL	0,0210 g
	• ACIDE SALICYLIQUE	0,0105 g
<u>Excipients</u> :	Huile essentielle de géranium	0,0026 g
	- Huile essentielle de cédrat	0,0026 g
	- Jaune de quinoléine	0,0003 g
	- Alcool (exprimé en Ethanol)	28,807 g
	- Eau purifiée	70,636 g

ARTICLE 18 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **SYNTHOL GEL en tube de 100g**, enregistrée sous le numéro **N 023 01 06 / 02**.

ARTICLE 19 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

<u>Principe actif</u> :	LEVOMENTHOL	0,520 g
	• VERATROLE	0,250 g
	• RESORCINOL	0,030 g
	• ACIDE SALICYLIQUE	0,100 g
<u>Excipients</u> :	Composition aromatique	0,20 g
	- Alcool benzylique	1,00 g
	- Hydroxyéthylcellulose	1,60 g
	- Macrogol éther laurique	1,00 g
	- Alcool à 96 %	28,362 g
	- Acide citrique monohydraté	0,07 g
	- Eau purifiée	Q.s. 100,00 g



ARTICLE 20 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **MENCEVAX ACWY Unidose, vaccin tétravalent anti-méningococcique injectable, en seringue pré-remplie**, enregistrée sous le numéro **N 024 01 06 / 02**.

ARTICLE 21 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : Polysaccharides des sérotypes A, C, Y & W135 de

NEISSERIA MENINGITIDIS	50 µg de chaque
Excipients : Lactose	15 mg
- Chlorure de sodium apyrogénique	4,5 mg
- Phénol	1,25 mg
- Eau pour injection	0,2 ml

ARTICLE 22 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **CORSODYL Bain de Bouche, flacon de 300 ml**, enregistrée sous le numéro **E 041 01 06 / 02**.

ARTICLE 23 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : DIGLUCONATE DE CHLORHEXIDINE (DCI) **0,36 G**

Excipients : Arôme menthe, Alcool, Sorbitol, eau purifiée q.s.

Note : Un flacon de 300 ml contient 7% d'alcool.

ARTICLE 24 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZEFFIX 100 mg comprimé pelliculé s/blister, B/28**, enregistrée sous le numéro **N 026 01 06 / 02**.

ARTICLE 25 : Ladite spécialité pharmaceutique répond à la formule suivante :

Composition quantitative et qualitative:

Principe actif : LAMIVUDINE **100 mg**

Excipients : *Noyau:* Cellulose microcristalline, Carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium. *Pelliculage :* Hypromellose, dioxyde de titane, Macrogol 400, Polysorbate 80,

ARTICLE 26 : L'autorisation accordée est valable pour une période de cinq (05) ans à compter de la date de signature du présent arrêté.

ARTICLE 27 : 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 28 : Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 29 : Le présent Arrêté sera enregistré, publié et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le 29/08/2002

AMPLIATIONS:

- 1 Original
- 1 Laboratoire intéressé
- 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.



Bédouma Alain YODA
Officier de l'Ordre National