

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> :	<b>LEVOMENTHOL</b> .....	<b>0,2600 g</b>
	• <b>VERATROLE</b> .....	<b>0,2600 g</b>
	• <b>RESORCINOL</b> .....	<b>0,0210 g</b>
	• <b>ACIDE SALICYLIQUE</b> .....	<b>0,0105 g</b>
<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:**

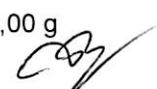
<u>Principe actif</u> :	<b>LEVOMENTHOL</b> .....	<b>0,2600 g</b>
	• <b>VERATROLE</b> .....	<b>0,2600 g</b>
	• <b>RESORCINOL</b> .....	<b>0,0210 g</b>
	• <b>ACIDE SALICYLIQUE</b> .....	<b>0,0105 g</b>
<u>Excipients</u> :	Huile essentielle de géranium .....	0,0026 g
	- Huile essentielle de cédrat .....	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> :	<b>LEVOMENTHOL</b> .....	<b>0,520 g</b>
	• <b>VERATROLE</b> .....	<b>0,250 g</b>
	• <b>RESORCINOL</b> .....	<b>0,030 g</b>
	• <b>ACIDE SALICYLIQUE</b> .....	<b>0,100 g</b>
<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**

<b>NEISSERIA MENINGITIDIS .....</b>	<b>50 µg de chaque</b>
<b>Excipients</b> : 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