

Arrêté N° 2002- 211 /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 **ROBAPHARM - PIERRE FABRE MEDICAMENT**;
- 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 pharmaceutiques désignées ci - après, des laboratoires **ROBAPHARM - Groupe PIERRE FABRE (FRANCE)**, conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZORAC 0,05% Gel en tube de 15g**, enregistrée sous le numéro **N 020 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative pour 100g:

Principe actif : TAZAROTENE	0,05 g
Excipients : Alcool benzylique	1,00 g
- Macrogol 400	45,00 g



- Hexylène glycol	2,00 g
- Carbomère 974P	1,25 g
- Trométamol	0,80 g
- Poloxamère 407	0,20 g
- Polysorbate 40	0,20 g
- Acide ascorbique	0,05 g
- Butylhydroxy-Anisole	0,05 g
- Butylhydroxy-Toluène	0,05 g
- Eau purifiée	q.s.p. 100 g

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée à la spécialité pharmaceutique **ZORAC 0,1% Gel en tube de 15g**, enregistrée sous le numéro **N 020 bis 01 06 / 02**.

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

Composition quantitative et qualitative pour 100g:

Principe actif : TAZAROTENE 0,10 g

Excipients : Alcool benzylique	1,00 g
- Macrogol 400	45,00 g
- Hexylène glycol	2,00 g
- Carbomère 974P	1,25 g
- Trométamol	0,80 g
- Poloxamère 407	0,20 g
- Polysorbate 40	0,20 g
- Acide ascorbique	0,05 g
- Butylhydroxy-Anisole	0,05 g
- Butylhydroxy-Toluène	0,05 g
- Eau purifiée	q.s.p. 100 g

ARTICLE 6 : L'autorisation accordée 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, l'Inspecteur Général des Etablissements et Services de Santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté.

ARTICLE 9 : 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