

Direction Générale des Douanes



CIRCULAIRE N° 1684 /MPMB/DGD/DU 18 NOV 2014

(DIFFUSION GENERALE)

OBJET : Autorisation de mise sur le marché
de médicament vétérinaire.

Réf : - Décision n° 367/2014/PCOM/UEMOA

J'ai l'honneur de porter à la connaissance de l'ensemble du service et des usagers que, conformément aux dispositions de la décision visée en référence, le médicament vétérinaire **AVI ND LaSota**, est autorisé à être mis sur le marché depuis le **01 octobre 2014**.

La période de validité de ce produit sur le marché expire le **30 novembre 2019**.

Je précise, en outre, que conformément aux dispositions en vigueur, l'importation de ce médicament sur le territoire national, demeure soumise à une autorisation d'importation délivrée par les services techniques des Ministères compétents.

J'attache du prix au strict respect des dispositions de la présente et toute difficulté d'application me sera signalée d'urgence.

Ampliations

- MPMB/Cab
- Min. de la Production Animale et des Ressources Halieutiques
- Min. de la Santé et de la Lutte contre le SIDA
- CGECI
- UGECI
- FNISCI
- Chbre de Cce & Industrie
- Chbre de Cce Européenne
- Chbre de Cce Française
- Chbre de Cce Libanaise
- Comité de Concertation Etat Secteur Privé
- Synd. Des Trans- S/C Bolloré
- Synd. Nat. des Transitaires
- Toutes Directions Douanes

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DES DOUANES



Col. Major. Issa COULIBALY
Administrateur Général des Services Financiers
Officier de l'Ordre National

DECISION N° 367 /2014/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI ND LaSofa

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 20 à 25, 42 à 45, 55, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°IV, modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001, portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2011/CCEG/UEMOA du 21 octobre 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°08/2011/CCEG/UEMOA du 16 novembre 2011, portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Vu** le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, relative à la pharmacie vétérinaire ;

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000027/2014/07/31.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

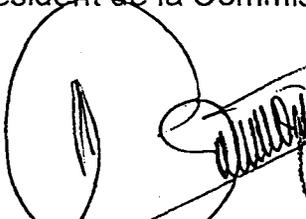
La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 SEP 2014

Le Président de la Commission


Cheikhe Hadjibou SOUMARE

