



DECISION N° <sup>16</sup> - 245 /2015/PCOM/UEMOA PORTANT  
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT  
VETERINAIRE CRYOMAREX RISPENS + HVT

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, 33, 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°03/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination des membres de la Commission ;
- Vu** l'Acte additionnel n°04/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- 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 ;

ARS

**Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

**Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

**Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire **MERIAL**, enregistrée sous le dossier n°00269 ;

**Prenant note** des conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 13 au 18 avril 2015;

**Après** avis du Comité Vétérinaire en date du 17 juillet 2015.

**DECIDE :**

**ARTICLE 1**

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire MERIAL, sis 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France, pour le médicament vétérinaire **CRYOMAREX RISPENS + HVT**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

**Substances actives :**

Virus atténué de la maladie de Marek, souche RISPENS .....  $3.0 \leq R \leq 4.0 \log_{10}$  UFP\*  
 Virus atténué de la maladie de Marek, souche HVT FC 126...  $3.0 \leq R \leq 4.0 \log_{10}$  UFP\*  
 (\*) UFP : unité formant plages

**Excipients** .....QSP 1 dose

- Diméthylsulfoxyde
- Milieu HAM F10
- Milieu 199
- Bouillon tryptose phosphate
- Solution vitaminée BME
- Bicarbonate de sodium
- Rouge de phénol
- Sérum de veau enrichi en fer
- Acide chlorhydrique
- Eau purifiée

Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des poussins de 1 jour contre la maladie de Marek.

Il est présenté en ampoule (verre) de 1000 doses de vaccin. *psf*

