



DECISION N° ¹⁸ - 245 /2015/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT
VETERINAIRE RABISIN

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 ;

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune 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 de MERIAL enregistrée sous le dossier n°00350 ;
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, 29, Avenue Tony Garnier, 69007 LYON, France, pour le médicament vétérinaire **RABISIN**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose :

Substance (s) active (s)

Virus rabique inactivé, souche G52 \geq 1 UI

Excipients

- Aluminium (sous forme d'hydroxyde) : 1,7 mg
- Milieu GMEM Q.S.P. 1mL

Le vaccin est indiqué pour l'immunisation active des chiens, chats, équins, ovins, bovins et furets contre la rage.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00042/2015/07/30.

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.

