

Arrêté N° 2008- 086 /MS/SG/DGPML/DPM

portant Autorisation de Mise sur le Marché
de Consommables Médicaux Stériles.

LE MINISTRE D'ETAT, MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le décret N°2007-349/PRES du 04 Juin 2007, portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret N°2007-3814/PRES/PM du 10 Juin 2007, portant remaniement du Gouvernement du Burkina Faso ;
- VU le décret N°2002-255/PRES/PM du 18 juillet 2002, portant attributions des membres 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°92-128 /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°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 ;
- VU le décret N°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997, portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU le Décret N°457/PRES/PM/MS du 03 octobre 2000, portant conditions d'exercice privé des professions de Santé
- VU le décret N°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- VU le décret N°2000-010/PRES/PM/MS portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des consommables médicaux ;
- VU le décret N°2003-382 /PRES/PM/MCPEA/MFB/MS du 31 juillet 2003 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU L'arrêté N° 2003-341/MS/SG/DGPML du 24/12/2003 portant conditions de délivrance des Autorisations de Mise sur le Marché des médicaments, consommables médicaux stériles et réactifs de laboratoires de biologie humaine au Burkina Faso ;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **RETRACTABLE TECHNOLOGIES, Inc;**
Sur proposition de la **Commission Technique d'Enregistrement du Médicament,**
en sa séance du **14 Février 2008;**

Arrête

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux consommables médicaux stériles désignés ci-après des laboratoires **RETRACTABLE TECHNOLOGIES, Inc (USA)** conformément aux dispositions du présent arrêté.

ARTICLE 2 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au consommable médical stérile dénommé **VANISH POINT seringue à insuline à rétraction automatique ; 1ml U-100 ; B/800** enregistrée sous le numéro **CS 01 01 02/08**.

ARTICLE 3 : ledit consommable médical stérile peut être utilisé avec une aiguille répondant aux dimensions suivantes : **29 G x 1/2"**

ARTICLE 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au consommable médical stérile dénommé **VANISH POINT seringue à rétraction automatique ; 10ml U-100; B/600** enregistrée sous le numéro **CS 02 01 02/08**.

ARTICLE 5 : ledit consommable médical stérile peut être utilisé avec des aiguilles répondant aux dimensions suivantes :

22 G x1" ; 22 G x1 1/2" ; 21 G x1" ; 21 G x1 1/2" ; 20 G x1 ; 20 G x1 1/2"

ARTICLE 6 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au consommable médical stérile dénommé **VANISH POINT seringue à rétraction automatique ; 5 ml U-100 B/600** enregistrée sous le numéro **CS 03 01 02/08**.

ARTICLE 7 : ledit consommable médical stérile peut être utilisé avec des aiguilles répondant aux dimensions suivantes :

22 G x1" ; 22 G x1 1/2" ; 21 G x1" ; 21 G x1 1/2" ; 20 G x1 ; 20 G x1 1/2"

ARTICLE 8 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée au consommable médical stérile dénommé **VANISH POINT cathéter IV 18 G x 1.1/4"** enregistrée sous le numéro **CS 04 01 02/08**.

ARTICLE 9 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée au consommable médical stérile dénommé **VANISH POINT cathéter IV 20 G x 1.1/4" à rétraction automatique**, des laboratoires **RETRACTABLE TECHNOLOGIES, Inc (USA)**, enregistrée sous le numéro **CS 05 01 02/08**.

ARTICLE 10 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée au consommable médical stérile dénommé **VANISH POINT cathéter IV 22 G x1"** à rétraction automatique enregistrée sous le numéro **CS 06 01 02/08**.

ARTICLE 11 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée au consommable médical stérile dénommé **VANISH POINT cathéter IV 24 G x 3/4"** à rétraction automatique enregistrée sous le numéro **CS 07 01 02/08**.

ARTICLE 12 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée au consommable médical stérile dénommé **VANISH POINT porte tubes pour prélèvements sanguins** enregistrée sous le numéro **CS 08 01 02/08**.

ARTICLE 13 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

Elle peut être renouvelée, suspendue ou retirée dans les conditions fixées par le règlement.

ARTICLE 14 : La présentation et les indications du consommable 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 15 : Tout contrevenant aux dispositions du présent arrêté s'expose aux sanctions prévues par les textes en vigueur.

ARTICLE 16: Le Secrétaire Général du Ministère de la Santé, l'Inspecteur Général des Services de Santé, le Directeur Général de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent Arrêté qui sera publié, enregistré et communiqué partout où besoin sera.

Ouagadougou, le **14 APR 2008**

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Tout Grossiste agréé
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.


Bédouma Alain YODA

Commandeur de l'Ordre National

8005 87A 4