

ARRETE N° 2008- 196 /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 le Décret N°2002-464/PRES/PM/MS du 28 octobre 2002, portant organisation du Ministère de la Santé ;
- 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°97-049/PRES/PM/MS du 05 février 1997, portant Code de Déontologie des Pharmaciens du Burkina Faso ;
- VU la Loi N°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique ;
- 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°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° 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 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 la demande d'enregistrement des Laboratoires **RETRACTABLE TECHNOLOGIES, Inc;**
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15 mai 2008;**

Arrête

ARTICLE 1 : L'autorisation de Mise sur le Marché est accordée au consommable médical stérile dénommé **VANISH POINT seringue à tuberculine ; 1ml U-100** ; des laboratoires **RETRACTABLE TECHNOLOGIES, Inc (USA)**, enregistrée sous le numéro **CS 01 02 05/08**.

ARTICLE 2 : le dit consommable médical stérile peut être utilisé avec une aiguille répondant aux dimensions suivantes : **27 G x 1/2"** ; **25Gx5/8"** ; **25Gx1"**

ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 4 : La présentation et les indications du consommable concerné devront être conformes à celles fournies dans le dossier d'enregistrement.

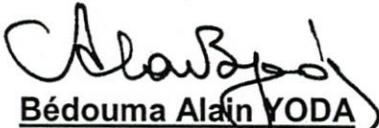
Tout changement dans les éléments sus - cités rend caduc le présent Arrêté.

ARTICLE 5: 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 18 JUN 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