

ARRETE N° 2005 - 086 /MS/SG/DGPML/DL

Portant Autorisation de Mise sur le Marché
de Réactifs de Laboratoire de biologie médicale humaine.

LE MINISTRE DE LA SANTE,

- VU la Constitution ;
- VU le Décret n°2002-204/PRES du 06 Juin 2002 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le Décret n°2002-205/PRES/PM du 10 Juin 2002 portant composition 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°92-126 /SAN-AS-F du 20 Mai 1992 portant nomenclature nationale des spécialités pharmaceutiques et médicaments génériques autorisés au Burkina Faso ;
- VU l'Arrêté n° 2003-341/MS/SG/DGPML portant conditions de délivrance des Autorisations de mise sur le Marché des Médicaments, Consommables médicaux stériles et Réactifs de laboratoire de biologie médicale humaine au Burkina Faso;
- VU la demande d'enregistrement des Laboratoires **DIAMED AG**;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **19/01/ 2005** ;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée au réactif de laboratoire **OptIMAL IT**, Boite/28 tests, des laboratoires **DIAMED AG (Suisse)**, et enregistrée sous le numéro **RL 000 01 01 / 05**.

ARTICLE 2 : OptiMAL IT est un test de diagnostic rapide du paludisme par la mise en évidence des espèces de *Plasmodium* dans le Sang.

Le principe du test est la détection par immunochromatographie de l'enzyme plasmodium Lactate DesHydrogénase (pLDH).

ARTICLE 3 : Le Kit OptiMAL IT répond à la composition suivante :

- OptiMAL bandelette
- OptiMAL puit conjugué
- OptiMAL puit de lavage
- OptiMAL tampon
- OptiMAL pipette
- OptiMAL lancette
- OptiMAL contrôle positif

ARTICLE 4 : La présentation, la composition du Kit et le principe et l'indication du test du réactif concerné devrait être conforme à ceux fournis dans le dossier d'enregistrement.

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

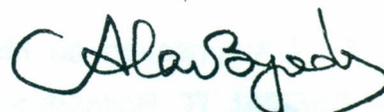
ARTICLE 5 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 6: 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 31 JAN 2005

AMPLIATIONS:

- 1 J.O.
- 1 SG/Mini. Santé
- 1 IGSS
- 1 Laboratoire intéressé
- 1 Direction générale de CAMEG
- 1 Tout distributeur de réactifs de laboratoire
- 1 Ordre National des Pharmaciens du Burkina
- 1 Archives/chrono.



Bédouma Alain YODA

Officier de l'Ordre National