

ARRETE N° 2007 - 065 /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 de la société **REA-EXPRESS** représentant les Laboratoires **ACCUBIOTECH**;
- Sur proposition de la Commission Technique d'Enregistrement du Médicament, en sa séance du **15/01/ 2007**;

ARRETE

ARTICLE 1 : L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée aux réactifs des laboratoires **ACCUBIOTECH (CHINE)**, ci-après.

N°	Désignation	Présentation	N° AMM
1	HCG Urine Strip	B/1test	RL343-01/07
2	HCG Urine Cassette	B/1test	RL344-01/07
3	HCG Urine Midstream	B/1test	RL345-01/07
4	HCG Urine/Serum Strip	B/1test	RL346-01/07
5	HCG Urine/Serum Cassette	B/1test	RL347-01/07
6	LH Urine Strip	B/1test	RL348-01/07
7	LH Urine Cassette	B/1test	RL349-01/07
8	LH Urine Midstream	B/1test	RL350-01/07
9	FSH Urine Strip	B/1test	RL351-01/07
10	FSH Urine Cassette	B/1test	RL352-01/07
11	FSH Urine Midstream	B/1test	RL353-01/07
12	HBsAg Serum Strip	B/1test	RL354-01/07
13	HBsAg Serum Cassette	B/1test	RL355-01/07
14	HBsAg Whole Blood Strip	B/1test	RL356-01/07
15	HBsAg Whole Blood Cassette	B/1test	RL357-01/07
16	HBsAb Serum Strip	B/1test	RL358-01/07
17	HBsAb Serum Cassette	B/1test	RL359-01/07
18	HBeAb Serum Strip	B/1test	RL360-01/07
19	HBeAb Serum Cassette	B/1test	RL361-01/07
20	HBeAg Serum Strip	B/1test	RL362-01/07
21	HBeAg Serum Cassette	B/1test	RL363-01/07
22	HBcAb Serum Strip	B/1test	RL364-01/07
23	HBcAb Serum Cassette	B/1test	RL365-01/07
24	Anti-HCV Serum Strip	B/1test	RL366-01/07
25	Anti-HCV Serum Cassette	B/1test	RL367-01/07
26	Anti-HCV Whole Blood Strip	B/1test	RL368-01/07
27	Anti-HCV Whole Blood Cassette	B/1test	RL369-01/07
28	H. Pylori Whole Blood Cassette	B/1test	RL370-01/07
30	Strep A Cassette	B/1test	RL371-01/07
31	Gonorrhea Strip	B/1test	RL372-01/07
32	Gonorrhea Cassette	B/1test	RL373-01/07
33	Anti-Syphilis Serum Strip	B/1test	RL374-01/07
34	Anti-Syphilis Serum Cassette	B/1test	RL375-01/07
35	Chlamydia Cassette	B/1test	RL376-01/07
36	AFP Serum Strip	B/1test	RL377-01/07
37	AFP Serum Cassette	B/1test	RL378-01/07
38	PSA Serum Strip	B/1test	RL379-01/07
39	PSA Serum Cassette	B/1test	RL380-01/07
40	CEA Serum Strip	B/1test	RL381-01/07
41	CEA Serum Cassette	B/1test	RL382-01/07

42	Urine Reagent Strip 1 para (Glucose)	B/1test	RL383-01/07
43	Urine Reagent Strip 2 para (GK)	B/1test	RL384-01/07
44	Urine Reagent Strip 2 para (GP)	B/1test	RL385-01/07
45	Urine Reagent Strip 3 para	B/1test	RL386-01/07
46	Urine Reagent Strip 4 para	B/1test	RL387-01/07
47	Urine Reagent Strip 5 para	B/1test	RL388-01/07
48	Urine Reagent Strip 8 para	B/1test	RL389-01/07
49	Urine Reagent Strip 9 para	B/1test	RL390-01/07
50	Urine Reagent Strips 10 Parameters	B/1test	RL391-01/07
51	Urine Reagent Strips 11 Parameters	B/1test	RL392-01/07
52	Blood Glucose Test Strip	B/1test	RL393-01/07
53	HBsAg Elisa	B/96 tests	RL394-01/07
54	HBeAg Elisa	B/96 tests	RL395-01/07
55	HBeAb Elisa	B/96 tests	RL396-01/07
56	HBsAb Elisa	B/96 tests	RL397-01/07
57	HBcAb Elisa	B/96 tests	RL398-01/07
58	HAV IgM Elisa	B/96 tests	RL399-01/07
59	HCV Elisa	B/96 tests	RL400-01/07
60	Treponema Pallidum(TP) ELISA	B/96 tests	RL401-01/07

ARTICLE 2 : La présentation, la composition de la trousse, le principe et l'indication des réactifs concernés devraient être conforme à ceux fournis dans le dossier d'enregistrement.

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

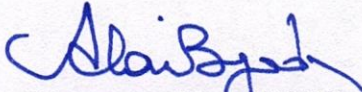
ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

ARTICLE 4: 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 02 MAR 2007

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 Ordre National Médecins
- 1 Ordre National Vétérinaires
- 1 Archives/chrono.


Bédouma Alain YODA

Commandeur de l'Ordre National