

ARRETE N° 2007 - 067 /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 **UNIVERS BIOMEDICAL** représentant les Laboratoires **SPINREACT S.A.**;
- 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 **SPINREACT S.A (ESPAGNE)**, ci-après.

N°	Désignation	Présentation	N° AMM
1	Uric Acid	10 x 20 ml	RL278-01/07
2	Protein urine	2 x 150 ml	RL279-01/07
3	Bilirubin Total DMSO	2 x 150 ml	RL280-01/07
4	Bilirubin Direct DMSO	2 x 150 ml	RL281-01/07
5	Calcium-oCresol v/v color	2 x 150 ml	RL282-01/07
6	Calcium Arsenazo III	3 x 50 ml	RL283-01/07
7	Cholesterol total	10 x 20 ml	RL284-01/07
8	HDL-Cholesterol direct	100 /125 tests	RL285-01/07
9	Creatinine jeffe. Colorimetric-kinetic	2 x 150 ml	RL286-01/07
10	Acid phosphatase	18 x 2 ml	RL287-01/07
11	Alkaline phosphatase	20 x 3 ml	RL288-01/07
12	Phosphorus UV	2 x 150 ml	RL289-01/07
13	GOT/AST	10 x 15 ml	RL290-01/07
14	GPT/ALT	10 x 15 ml	RL291-01/07
15	Gamma -GT carboxy substrate	20 x 2 ml	RL292-01/07
16	Glucose GOP-POD enzymatic-colorimetric	4 x 250 ml	RL293-01/07
17	Magnesium	2 x 150 ml	RL294-01/07
18	Total protein	2 x 150 ml	RL295-01/07
19	Triglycerides	10 x 20 ml	RL296-01/07
20	Urea -B	10 x 50 ml	RL297-01/07
21	Urea 37°C	2 x 250 ml	RL298-01/07
22	Urea UV	10 x 20 ml	RL299-01/07
23	Chloride	2 x 150 ml	RL300-01/07
24	Sodium	1 x 60 ml	RL301-01/07
25	Potassium	2 x 50 ml	RL302-01/07
26	Spinrol normal	10 x 5 ml	RL303-01/07
27	Spinrol Pathologique	10 x 5 ml	RL304-01/07
28	ASO-Latex	100 tests	RL305-01/07
29	RPR Carbon	150 tests	RL306-01/07
30	HCG Latex	100 tests	RL307-01/07

31	Febrile bactériel KIT + contrôle	8 x 5 ml	RL308-01/07
32	Serum de groupage (Anti - A, B, AB, et D)	4 x10 ml	RL309-01/07
33	Total lipids	2 x 150 ml	RL310-01/07
34	LDL-Cholesterol direct	100 /125 tests	RL311-01/07
35	Alpha-amylase	2 x 60 ml	RL312-01/07
36	Lipase	1 x 8 ml	RL313-01/07
37	Haemoglobin drabkin	4 x 5 ml	RL314-01/07
38	TPHA	100 test	RL315-01/07

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.

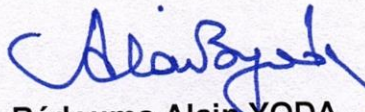
ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

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