

ARRETE N° 2007 - 070 /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 **MAISON WOBAIN SARL** représentant les Laboratoires **ORGENICS FRANCE** ;
- 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 **ORGENICS FRANCE S.A (FRANCE)**, ci-après.

N°	Désignation	Présentation	N°AMM
1	ImmunoComb II HIV 1&2 Bispot,	C/36 tests	RL237-01/07
2	DoubleCheckGold VIH 1&2 Whole blood – cassette	B/100 tests	RL238-01/07
3	DoubleCheckGold HBs Antigen – cassette	B/40 tests	RL239-01/07
4	ImmunoComb II Rubella IgG	B/36 tests	RL240-01/07
5	ImmunoComb Toxo IgG	B/36 tests	RL241-01/07
6	ImmunoComb Chlamydia Tracho IgG	B/36 tests	RL242-01/07
7	ImmunoComb II HCV	B/36 tests	RL243-01/07
8	ImmunoComb II HBs Ag	B/36 tests	RL244-01/07
9	RapidSignal HBs Ag – bandelettes,	B/50 tests	RL245-01/07
10	RapidSignal HCV – bandelettes,	B/50 tests	RL246-01/07
11	MediScreen – Urine bandelettes	B/50 tests	RL247-01/07
12	BetaQuick Hcg –Urine bandelettes	B/30 tests	RL248-01/07
13	TPHA Hemagglutination sur microplaque	B/100 tests	RL249-01/07
14	RPR – CARBON (slide agglutination)	B/250 tests	RL250-01/07
15	MALARIA Check Strip,	B/25 tests	RL251-01/07
16	Sérum de groupage ( Anti A, B, AB, D),	4x10ml	RL252-01/07

**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.

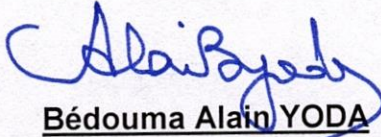
**ARTICLE 3** : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

**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*