

ARRETE N° 2007 - 071 /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 **LIOFILCHEM S.R.L**;
- 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 **LIOFILCHEM S.R.L (ITALIE)**, ci-après.

N°	Désignation	Présentation	N° AMM
1	PURPLE LACTOSE AGAR (BCP)	500 gr	RL197-01/07
2	MUELLER HINTON AGAR	500 gr	RL198-01/07
3	HEKTOEN ENTERIC AGAR	500 gr	RL199-01/07
4	CLED AGAR	500 gr	RL200-01/07
5	E.M.B. LEVINE AGAR	500 gr	RL201-01/07
6	G.C.MEDIUM	500 gr	RL202-01/07
7	KLIGLER IRON AGAR	500 gr	RL203-01/07
8	MANNITOL SALT AGAR (Chapman)	500 gr	RL204-01/07
9	S.S. AGAR	500 gr	RL205-01/07
10	SELENITE BROTH	500 gr	RL206-01/07
11	SABOURAUD CHIORAMPHENICOL AGAR,	500 gr	RL207-01/07
12	AMOXICILLIN AML 30 ug,	5x50 discs	RL208-01/07
13	DOXYCYCLINE DXT 30 ug	5x50 discs	RL209-01/07
14	COLISTIN SULFATE CS 10 ug,	5x50 discs	RL210-01/07
15	CO-TRIMOXAZOLE SXT 25 ug,	5x50 discs	RL211-01/07
16	CIPROFLOXACIN CIP 5 ug,	5x50 discs	RL212-01/07
17	CHLORAMPHENICOL C 30 ug	5x50 discs	RL213-01/07
18	NALIDIXIC ACID NA 30 ug	5x50 discs	RL214-01/07
19	PIPEMIDIC ACID PI 20 ug	5x50 discs	RL215-01/07
20	CEFTRIAZONE CRO 30 ug	5x50 discs	RL216-01/07
21	ERITHROMYCIN E 15 ug	5x50 discs	RL217-01/07
22	GENTAMYCIN CN 10 ug	5x50 discs	RL218-01/07
23	KANAMYCIN K 30 ug	5x50 discs	RL219-01/07
24	LINCOMYCIN MY 2 ug	5x50 discs	RL220-01/07
25	NETILMICIN NET 30 ug	5x50 discs	RL221-01/07
26	PENICILLIN G P 10 UI	5x50 discs	RL222-01/07
27	CO-TRIMOXAZOLE SXT 25 ug	5x50 discs	RL223-01/07
28	VANCOMYCIN VA 30 ug	5x50 discs	RL224-01/07
29	AUGMENTIN (AMOX/CLAV.AC) AUG 30 ug	5x50 discs	RL225-01/07

30	CIPROFLOXACIN CIP 5 ug	5x50 discs	RL226-01/07
31	AMPHOTERICINE B, 5x50 discs		RL227-01/07
32	ECONAZOLE ECN 10 ug, 5x50 discs		RL228-01/07
33	KETOCONAZOLE KCA 10 ug, 5x50 discs		RL229-01/07
34	MICONAZOLE MCL 10 ug , 5x50 discs		RL230-01/07
35	CEFALEXINE, 5x50 discs		RL231-01/07
36	DISQUE D'OXYDASE, 5x50 discs		RL232-01/07
37	OXACILLINE, 5x50 discs		RL233-01/07
38	NORFLOXACINE, 5x50 discs		RL234-01/07
39	NYSTATIN NY 100 UI , 5x50 discs		RL235-01/07
40	SPIRAMYCIN SP 100 ug, 5x50 discs		RL236-01/07

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.

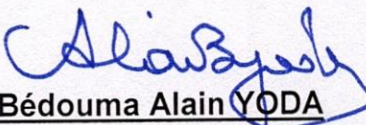
ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

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