

ARRETE N° 2007 - 072 /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 **HOSPITEX DIAGNOSTICS**;
- 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 **HOSPITEX DIAGNOSTICS S.R.L (Italie)**, ci-après.

N°	Désignation	Présentation	N° AMM
1	HD Normal Serum,	4x5ml	RL176-01/07
2	Kit Glucose	4x250 ml	RL177-01/07
3	Kit Urée enz . color	4x100ml	RL178-01/07
4	Kit Urée UV	4x100ml	RL179-01/07
5	Kit Créatinine	4x100ml	RL180-01/07
6	Kit TGO (ASAT) liquide	4x50 ml	RL181-01/07
7	Kit TGP (ALAT) liquide	4x50ml	RL182-01/07
8	Kit Bilirubine totale	4x100ml	RL183-01/07
9	Kit Bilirubine directe	4x100ml	RL184-01/07
10	Kit Calcium	2x100 ml	RL185-01/07
11	Kit Magnesium	2x100ml	RL186-01/07
12	Kit Phosphore	2x100ml	RL187-01/07
13	Kit Potassium	200 tests	RL188-01/07
14	Kit Sodium	200 tests	RL189-01/07
15	Kit Gamma GT	4X50 ml	RL190-01/07
16	Kit Alpha Amylase MONO	4x50 ml	RL191-01/07
17	Kit Protéines totales	4x250ml	RL192-01/07
18	Hematology Control 10P	3x2,5ml	RL193-01/07
19	La solution isotonique de différenciation	20 L	RL194-01/07
20	La solution de lyse	500 ml	RL195-01/07
21	La solution de détergent	5 L	RL196-01/07

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.

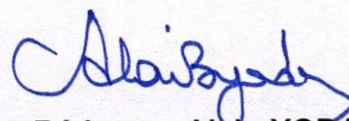
ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

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