

ARRETE N° 2007 - 077 /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 **BIOFASO** représentant les Laboratoires **THERMO ELECTRON Oy**;
- 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 **THERMO ELECTRON Oy (FINLANDE)**, ci-après.

N°	Désignation	Présentation	N°AMM
1	AST/GOT	8X 20 ML	RL316-01/07
2	ALT/GPT	8X 20 ML	RL317-01/07
3	ALKALINE PHOSPHATASE	10 X 20 ML	RL318-01/07
4	AMYLASE	8 X 5 ML	RL319-01/07
5	BILIRUBINE DIRECT	20 X 10 ML	RL320-01/07
6	BILIRUBINE TOTAL	20 X 10 ML	RL321-01/07
7	CHOLESTEROL	12 X 20 ML	RL322-01/07
8	CK IFCC	8 X 3 ML	RL323-01/07
9	CK MB	8 X 3 ml	RL324-01/07
10	CREATININE	6 X 60 ml	RL325-01/07
11	Glucose GOD POD	10 X 60 ml	RL326-01/07
12	LIPASE COLORIMETRIQUE	4X 25 ml	RL327-01/07
13	Triglycérides	12 X 20 ml	RL328-01/07
14	UREA	10 X 60 ml	RL329-01/07
15	Washing Solution	4X 20 ml	RL330-01/07
16	Abtrol	10 X 5 ml	RL331-01/07
17	CK MB Control	10 X 5 ml	RL332-01/07
18	LIPOTROL	5 X3 ml	RL333-01/07
19	NORTROL	10X5 ml	RL334-01/07
20	sCAL	10X 3 ml	RL335-01/07
21	eCAL	10X 3 ml	RL336-01/07
22	HDL CHOLESTEROL	6X 24 ml	RL337-01/07
23	CALCIUM	8 X 20 ml	RL338-01/07
24	LDL CHOLESTEROL	6X 24 ml	RL339-01/07
25	CO2	2 x 100 ml	RL340-01/07
26	GGT	8 X 5 ML	RL341-01/07
27	URIC ACID	10 X 60 ml	RL342-01/07

**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.

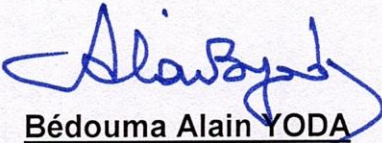
**ARTICLE 3 :** Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

**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 05 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*