

ARRETE N° 2007 - 078 /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** les Laboratoires **BIOMERIEUX**;
- 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 **BIOMERIEUX (FRANCE)**, ci-après.

N°	Désignation	Présentation	N°AMM
1	Acide urique Enzymatique PAP 150	6 x 25 ml	RL034-01/07
2	Enzyline ASAT/GOT 50 monoréactif	4 x 50 ml	RL035-01/07
3	Enzyline ALAT/GPT 50 monoréactif	4 x 50 ml	RL036-01/07
4	Enzyline GGT 20 S	10 x 20 ml	RL037-01/07
5	Urée cinétique UV 250	10 x 25 ml	RL038-01/07
6	Enzyline CK NAC optimisé unitaire	20 x 2,5 ml	RL039-01/07
7	Enzyline Phosphatase acide opt.unit	8 x 2 ml	RL040-01/07
8	Enzyline PAL standardisé 50	3 x 50 ml	RL041-01/07
9	Ca-Kit	2 x 160 ml	RL042-01/07
10	Mg-Kit	2 x 160 ml	RL043-01/07
11	Phosphore UV	4 x 80 ml	RL044-01/07
12	Cholestérol RTU	4 x 100 ml	RL045-01/07
13	HDL Cholestérol Direct	4 x 200 déter	RL046-01/07
14	HDL Cholestérol calibration	1 x 8 ml	RL047-01/07
15	Protéines-Kit	4 x 250 ml	RL048-01/07
16	Urée-Kit S 1000	1.000 tests	RL049-01/07
17	HDL Cholestérol Direct Calibrateur	2 x 1 ml	RL050-01/07
18	Enzyline CK-MB unitaire	20 x 2 ml	RL051-01/07
19	Enzyline CK-MB contrôle	4 x 2 ml	RL052-01/07
20	Albumine-Kit	4 x 250 ml	RL053-01/07
21	Ferrimat-Kit	2 x 80 ml	RL054-01/07
22	Protéines urinaires	1 x 100 ml	RL055-01/07
23	Lyotrol N (normal)	8 x 5 ml	RL056-01/07
24	Zymotrol	8 x 3 ml	RL057-01/07
25	Unitrol (normal)	8 x 5 ml	RL058-01/07
26	Enzyline Lipase Color	3 x 10 ml	RL059-01/07
27	VIDAS Progestérone	60 tests	RL060-01/07
28	Calimat	10 x 5 ml	RL061-01/07
29	Enzyline ALAT/GPT 20 monoréactif	10 x 20 ml	RL062-01/07
30	Enzyline ASAT/GOT 20 monoréactif	10 x 20 ml	RL063-01/07
31	Bicarbonates - étalon	50 x 2 ml	RL064-01/07

32	Protiline CRP calibrateur	4 x 1 ml	RL065-01/07
33	VIDAS HCG	60 tests	RL066-01/07
34	VIDAS Estradiol II	60 tests	RL067-01/07
35	VIDAS T3	60 tests	RL068-01/07
36	VIDAS T4	60 tests	RL069-01/07
37	VIDAS TSH	60 tests	RL070-01/07
38	VIDAS FT4	60 tests	RL071-01/07
39	VIDAS FT3	60 tests	RL072-01/07
40	VIDAS Prolactine	60 tests	RL073-01/07
41	VIDAS FSH	60 tests	RL074-01/07
42	VIDAS AFP	60 tests	RL075-01/07
43	VIDAS TOTAL IgE	60 tests	RL076-01/07
44	VIDAS TOXO IgG II	60 tests	RL077-01/07
45	VIDAS TOXO IgM	60 tests	RL078-01/07
46	VIDAS Rougeole IgG	60 tests	RL079-01/07
47	VIDAS RUB IgM	30 tests	RL080-01/07
48	VIDAS Anti-HBsT Quick	60 tests	RL081-01/07
49	VIDAS HBs Ag Ultra	60 tests	RL082-01/07
50	Créatinine cinétique	160 ml	RL083-01/07
51	Glucose RTU	4 x 250 ml	RL084-01/07
52	Bili-T/D	4 x 80 ml	RL085-01/07
53	Bilitrol	4 x 2 ml	RL086-01/07
54	Triglycérides Enzymatique PAP 150	6 x 25 ml	RL087-01/07
55	Cholestérol RTU	4 x 250 ml	RL088-01/07
56	Enzyline CK NAC optimisé 10	16 x 10 ml	RL089-01/07
57	VIDAS LH	60 tests	RL090-01/07
58	VIDAS Testostérone	30 tests	RL091-01/07
59	VIDAS Progestérone	60 tests	RL092-01/07
60	VIDAS FPSA	30 tests	RL093-01/07
61	VIDAS TPSA	60 tests	RL094-01/07
62	VIDAS QCV - Contrôle Qualité	60 tests	RL095-01/07
63	VIDAS Cortisol	60 tests	RL096-01/07
64	VIKIA HCG - S	2 x 25 bandelettes	RL097-01/07

65	VIDAS TSH3	60 tests	RL098-01/07
66	Cholestérol calibrateur	4 x 3 ml	RL099-01/07
67	Enzyline CK-MB 10	6 x 10 ml	RL100-01/07
68	Enzyline CK NAC optimisé 20	10 x 20 ml	RL101-01/07
69	Lytrol P (pathologique)	8 x 5 ml	RL102-01/07
70	Monotrol	8 x 5 ml	RL103-01/07
71	Phosphatase alcaline-Kit	26-52 tests	RL104-01/07
72	Urée cinétique UV 800	10 x 80 ml	RL105-01/07
73	HDL Cholestérol calibration	1 x 8 ml	RL106-01/07
74	HDL Cholestérol précipitant	2 x 5 ml	RL107-01/07
75	VIRONOSTIKA HIV Uniform II plus O	192 tests	RL108-01/07
76	HEPANOSTIKA HBs Ag Ultra	192 tests	RL109-01/07
77	HEPANOSTIKA HBs Ag UNIFORM II	25 tests	RL110-01/07
78	VIDAS Anti-HBc Total II	60 tests	RL111-01/07
79	VIDAS HIV DUO Quick	60 tests	RL112-01/07
80	VIDAS RUB IgG II	60 tests	RL113-01/07
81	VIDAS HBe/Anti-HBe	30 tests	RL114-01/07
82	VIKIA Rota-Adéno	20 tests	RL115-01/07
83	CRP-Slidex	50 tests	RL116-01/07
84	VIDAS HBc IgM II	30 tests	RL117-01/07
85	TPHA 100	96 tests	RL118-01/07
86	ASL-Kit	20 tests	RL119-01/07
87	RPR NOSTICON II	100 tests	RL120-01/07
88	Arthri-Slidex	100 tests	RL121-01/07
89	Urée-indole - milieu	10 x 10 ml	RL122-01/07
90	PolyViteX - mélange	4 x 10 ml	RL123-01/07
91	VCN - mélange	8 x 10 ml	RL124-01/07
92	ANC - mélange	8 x 2 ml	RL125-01/07
93	ID color Catalase	100 tests	RL126-01/07
94	API 20 E	25 galeries	RL127-01/07
95	API 20 E coffret de réactifs	7 ampoules	RL128-01/07
96	Eau peptonée tamponnée	500 g	RL129-01/07
97	Eosine bleu de méthylène - gélose	500 g	RL130-01/07

98	Hektoen - gélose	500 g	RL131-01/07
99	Kligler - milieu	500 g	RL132-01/07
100	Chocolat - gélose	6 x 100 ml	RL133-01/07
101	Réactif de Kovacs	1 x 25 ml	RL134-01/07
102	Oxidase reagent (0.75 ml)	50 ampoules	RL135-01/07
103	API 20 E	100 galeries	RL136-01/07
104	BTA SA Aérobie	100 flacons	RL137-01/07
105	BTA FA Aérobie	100 flacons	RL138-01/07
106	BTA PF Pédiatrique	100 flacons	RL139-01/07
107	GENbox Jar 7.0L	unit	RL140-01/07
108	Slidex Staph Plus	50 tests	RL141-01/07
109	Huile de paraffine	1 x 125 ml	RL142-01/07
110	McFarland Standard	6 étalons	RL143-01/07
111	API NH	10 gal + 10 milieux	RL144-01/07
112	ONPG	30 disques	RL145-01/07
113	ATB UR	25 galeries	RL146-01/07
114	ATB Medium (7 ml)	100 ampoules	RL147-01/07
115	Uriline	100 lames	RL148-01/07
116	ATB G-	25 galeries	RL149-01/07
117	ATB STAPH	25 galeries	RL150-01/07
118	ATB STREP	25 galeries	RL151-01/07
119	ATB FUNGUS 2	25 galeries	RL152-01/07
120	Hémoline performance diphasique	12 flacons	RL153-01/07
121	Sabouraud Chloramphénicol - gélose	500 g	RL154-01/07
122	Mueller Hinton 2 - milieu	500 g	RL155-01/07
123	Trypcase-soja - bouillon	500 g	RL156-01/07
124	Coeur-cervelle - bouillon	500 g	RL157-01/07
125	bio-Disc Ampicilline (AM) (10µg)	4 x 50	RL158-01/07
126	bio-Disc Acide Pipémidique (Pi) (20µg)	4 x 50	RL159-01/07
127	bio-Disc Gentamicine (GM) (10µg) 4	4 x 50	RL160-01/07
128	Arthri-Slidex	100 tests	RL161-01/07

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.

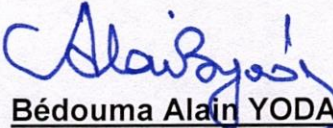
ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

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