

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.

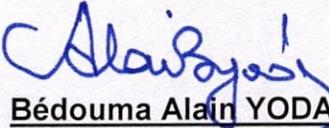
ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

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