

ARRETE N° 2007 - 084 /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 **ARCOA SARL** représentant les Laboratoires **HORIBA-ABX SAS**;
- 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 **HORIBA-ABX SAS (FRANCE)**, ci-après.

Partie 1 : Réactifs d'hématologie

N°	Désignation	Présentation	N° AMM
1	ABX MINIDIL LMG	10 L	RL537-01/07
2	ABX MINILYSE LMG	1 L	RL538-01/07
3	ABX MINICLEAN	1 L	RL539-01/07
4	ABX MINIPACK LMG	1 PACK	RL540-01/07
5	ABX DILUENT	20 L	RL541-01/07
6	ABX BASOLYSE II	1 L	RL542-01/07
7	ABX EOSINOFIX	1 L	RL543-01/07
8	ABX ALPHALYSE	0.4 L	RL544-01/07
9	ABX CLEANER	1 L	RL545-01/07
10	ABX ALPHALYSE	1 L	RL546-01/07
11	ABX RETIX	1 L	RL547-01/07
12	DIFFTROL (2N)	2X3ML	RL548-01/07
13	DIFFTROL (1H/1L)	2X3ML	RL549-01/07
14	MINOTROL 8 Box G (5N)	5X2ML	RL550-01/07
15	MINOTROL 8 Box G (2N)	2x2ML	RL551-01/07
16	MINOTROL 8 Box G (1H/1L)	2x2ML	RL552-01/07
17	MINOTROL 8 Box G (5N/1H/1L)	5X2ML + 2X2ML	RL553-01/07
18	MINOTROL 8 Box I (5N3H3L)	11X2ML	RL554-01/07
19	MINOTROL 16 Box G (5N)	5X2ML	RL555-01/07
20	MINOTROL 16 Box (2N)	2x2ML	RL556-01/07
21	MINOTROL 16 Box G (1H/1L)	2x2ML	RL557-01/07
22	MINOTROL 16 Box H (5N1H1L)	7X2ML	RL558-01/07
23	MINOTROL 16 Box I (5N3H3L)	11X2ML	RL559-01/07
24	MINOTROL RETIC TWIN-PACK (2N)	2X3ML	RL560-01/07
25	MINOTROL RETIC TWIN-PACK (1H1L)	2X3ML	RL561-01/07
26	MINOCAL Calibrator	1X2ML	RL562-01/07

Partie 2 : Réactifs de Biochimie

N°	Désignation	Conditionnement	N° AMM
1	ALP CP	125 tests	RL563-01/07
2	ALT CP	250 tests	RL564-01/07
3	Amylase CP	125 tests	RL565-01/07
4	AST CP	250 tests	RL566-01/07
5	GGT CP	250 tests	RL567-01/07
6	Lipase CP	100 tests	RL568-01/07
7	CK NAC CP	125 tests	RL569-01/07
8	CK-MB RTU	125 tests	RL570-01/07
9	LDH CP	125 tests	RL571-01/07
10	Calcium CP	250 tests	RL572-01/07
11	Cholesterol CP	388 tests	RL573-01/07
12	Direct Bilirubin CP	100 tests	RL574-01/07
13	HDL, Direct CP	240 tests	RL575-01/07
14	Iron CP	330 tests	RL576-01/07
15	LDL, Direct CP	100 tests	RL577-01/07
16	Total Bilirubin CP	200 tests	RL578-01/07
17	Triglycerides CP	334 tests	RL579-01/07
18	Urea CP	220 tests	RL580-01/07
19	Urinary Proteins CP	100 tests	RL581-01/07
20	CO2 RTU	200 (2x100) tests	RL582-01/07
21	Magnesium RTU	200 (2x100) tests	RL583-01/07
22	Albumin CP	334 tests	RL584-01/07
23	Phosphorus CP	100 tests	RL585-01/07
24	Creatinine CP	120 tests	RL586-01/07
25	Glucose HK CP	200 tests	RL587-01/07
26	Glucose PAP CP	334 tests	RL588-01/07
27	Total Protein CP	300 tests	RL589-01/07
28	Uric Acid CP	220	RL590-01/07
29	Fructosamine	600 (6x100) tests	RL591-01/07
30	Lactic Acid	260 (10x26) tests	RL592-01/07
31	CRP CP	200 tests	RL593-01/07
32	ASO CP	100 tests	RL594-01/07
33	RF CP	100 tests	RL595-01/07
34	Ferritin CP	100 tests	RL596-01/07
35	Myoglobin CP	100 tests	RL597-01/07
36	Micro-albumin CP	150 tests	RL598-01/07
37	IgA	100 tests	RL599-01/07
38	IgG	100 tests	RL600-01/07
39	IgM	100 tests	RL601-01/07
40	Transferrin	100 tests	RL602-01/07
41	Apo A1	215 tests	RL603-01/07
42	Apo B	300 tests	RL604-01/07
43	C3c	660 tests	RL605-01/07
44	C4c	160 tests	RL606-01/07
45	Kappa	300 tests	RL607-01/07
46	Lambda	300 tests	RL608-01/07

47	Alpha 1-Antitrypsin	660 tests	RL609-01/07
48	Ceruloplasmin	220 tests	RL610-01/07
49	Prealbumin	200 tests	RL611-01/07
50	Orosomuroid	438 tests	RL612-01/07
51	Haptoglobin	690 tests	RL613-01/07
52	HbA1C WB	345 tests	RL614-01/07
53	Accelerator I CP	99 mL	RL615-01/07
54	Accelerator II CP	99 mL	RL616-01/07
55	Sample Diluent CP	99 mL	RL617-01/07
56	Accelerator IV CP	99 mL	RL618-01/07
57	HbA1c WB Hemolysis Reagent	110 mL	RL619-01/07
58	CRP Cal	5 x 1mL	RL620-01/07
59	ASO Cal	4 x 1mL	RL621-01/07
60	RF Cal	5 x 1mL	RL622-01/07
61	Ferritin Cal	4 x 1mL	RL623-01/07
62	Myoglobin Cal	5 x 1mL	RL624-01/07
63	µ-Alb Cal	5 x 1mL	RL625-01/07
64	HDL Cal	2 x 1mL	RL626-01/07
65	CO2 Cal	3 x 3 mL	RL627-01/07
66	MultiCal	10 x 3mL	RL628-01/07
67	UrineCal	3 x 3 mL	RL629-01/07
68	LDL Cal	2 x 1mL	RL630-01/07
69	Fructo Cal	3 x 1mL	RL631-01/07
70	Protein Cal	4 x 1mL	RL632-01/07
71	HbA1c WB Cal	1 x 8 mL + 5 x 2mL	RL633-01/07
72	Apo Cal	2 x 1 mL	RL634-01/07
73	Immuno I Control L/H	1 x 3mL + 1 x 3mL	RL635-01/07
74	Immuno II Control L/H	1 x 3mL + 1 x 3 mL	RL636-01/07
75	µ-Alb Control L/H	2 x 1mL + 2 x 1mL	RL637-01/07
76	CO2 Control	3 x 3mL	RL638-01/07
77	N Control	10 x 5mL	RL639-01/07
78	P Control	10 x 5mL	RL640-01/07
79	Fructo Control N	3 x 1mL	RL641-01/07
80	Fructo Control P	3 x 1mL	RL642-01/07
82	Protein Control L/H	2 x 1mL + 2 x 1mL	RL643-01/07
83	HbA1c WB Control	2 x 0.25mL + 2 x 0.25mL	RL644-01/07
84	Low CRP Control	4 x 1mL	RL645-01/07
85	Apo Control L/H	1mL + 1mL	RL647-01/07
86	CK Control	4 x 3mL	RL648-01/07
87	Standard 1	280 mL	RL649-01/07
88	Standard 2	100 mL	RL650-01/07
89	Reference	100 mL	RL651-01/07
90	Sodium-E	1	RL652-01/07
91	Chloride-E	1	RL653-01/07
92	Potassium-E	1	RL654-01/07

93	Reference-E	1	RL655-01/07
94	Etching CP	25 mL	RL656-01/07
95	Standard 1	250 mL	RL657-01/07
96	Standard 2	60 mL	RL658-01/07
97	Reference	60 mL	RL659-01/07
98	Etcher	120 mL	RL660-01/07
99	Potassium Electrode	1	RL661-01/07
100	Sodium Electrode	1	RL662-01/07
101	Reference Electrode	1	RL663-01/07
102	Chloride Electrode	1	RL664-01/07

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.

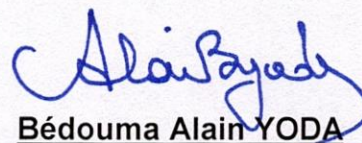
ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

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