

ARRETE N° 2007 - 087 /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 **SYFF DISTRIBUTION** représentant les Laboratoires **BIORAD**;
- 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 **BIORAD (FRANCE)**, ci-après.

N°	Désignation	Présentation	N° AMM
1	Salmonelle / Shigella gélose	500 g	RL813-01/07
2	5-fluorocytosine 1µg	50 disques	RL814-01/07
3	AMIKACINE	4 X 50 disques	RL815-01/07
4	AMOXICIL.+ ACIDE CLAVUL.	4 X 50 disques	RL816-01/07
5	ANTI A 26A2 MONO NF INT	10 ML	RL817-01/07
6	ANTI A+B MONO TRI NF	10 ML	RL818-01/07
7	ANTI ABO4 (A1)	5 ml	RL819-01/07
8	ANTI B	1 X 10 ml	RL820-1/07
9	ANTI B X 9 MONO	1 X 10 ML	RL821-01/07
10	ANTI C MONO MS 24	1 X 5 ML	RL822-01/07
11	ANTI D FAST M B9A4	10 ML	RL823-01/07
12	ANTI E MONO MS258/260	1 X 5 ML	RL824-01/07
13	ANTI PETIT C MONO MS33	1 X 5 ML	RL825-01/07
14	ANTI-Shigella A1- A2	2 X 2 ML	RL826-01/07
15	AZTREONAM 30ÁG	4 X 50 disques	RL827-01/07
16	Acide nalidixique	4 X 50 disques	RL828-01/07
17	Acide oxolinique	4 X 50 disques	RL829-01/07
18	Acide pipemidique	4 X 50 disques	RL830-01/07
19	Acidefusidique	4 X 50 disques	RL831-01/07
20	Amoxicilline	4 X 50 disques	RL832-01/07
21	Amphotéricine B 100µg	50 disques	RL833-01/07
22	Ampicilline	4 X 50 disques	RL834-01/07
23	BACITRACINE	4 X 50 disques	RL835-01/07
24	BACITRACINE IDENTIF.	30 DISQUES	RL836-01/07
25	BCP GELOSE	500 gr	RL837-01/07
26	CEFALEXINE	4 X 50 disques	RL838-01/07
27	CEFALOTINE -	4 X 50 disques	RL839-01/07
28	CEFAMANDOLE -	4 X 50 disques	RL840-01/07
29	CEFAZOLINE -	4 X 50 disques	RL841-01/07
30	CEFIXIME 10 ÁG	4 X 50 disques	RL842-01/07
31	CEFIXIME 5 ÁG	4 X 50 disques	RL843-01/07
32	CEFOPERAZONE 75 µg	4 X 50 disques	RL844-01/07
33	CEFOTAXIME	4 X 50 disques	RL845-01/07

34	CEFOTETAN 30 µg	4 X 50 disques	RL846-01/07
35	CEFOXITINE	4 X 50 disques	RL847-01/07
36	CEFPIROME 30 MCG	4 X 50 disques	RL848-01/07
37	CEFSULODINE 30 µg	4 X 50 disques	RL849-01/07
38	CEFSULODINE	4 X 50 disques	RL850-01/07
39	CEFTAZIDINE 30 µg	4 X 50 disques	RL851-01/07
40	CEFTRIAZONE 30 µg	4 X 50 disques	RL852-01/07
41	CEFUROXIME	4 X 50 disques	RL853-01/07
42	CHAPMAN MILIEU	500 GR	RL854-01/07
43	CHLORAMPHENICOL 4 X 50 DISQUES	4 X 50 disques	RL855-01/07
44	CHOLERA S.POLYVALENT	1 ML	RL856-01/07
45	CIPROFLOXACINE 5 µg	4 X 50 disques	RL857-01/07
46	CITRATE SIMMONS MILIEU	500 G	RL858-01/07
47	CLED MILIEU	500 GR	RL859-01/07
48	CLINDAMYCINE	4 X 50 disques	RL860-01/07
49	COLISTINE	4 X 50 disques	RL861-01/07
50	COLISTINE.10 MCG	4 X 50 disques	RL862-01/07
51	Cefepime +acide clavulanique 30/10 µg	50 disques	RL863-01/07
52	Cefotaxime + acide clavulanique 30/10 µg	50 disques	RL864-01/07
53	Ceftazidime+acide clavulanique 30/10 µg	50 disques	RL865-01/07
54	Clotrimazole 50µg	50 disques	RL866-01/07
55	DOXYCYCLINE	4 X 50 disques	RL867-01/07
56	DYSENTERIQUE S.AG FLEXNERI	2 ML	RL868-01/07
57	DYSENTERIQUE S.AG SHIGA	2 ML	RL869-01/07
58	Disque ONPG	ETUI DE 50	RL870-01/07
59	E.M.B (LEVINE) GELOSE	500 G	RL871-01/07
60	EAU PEPTONNEE EXPT INDOLE	500 G	RL872-01/07
61	ERYTHROMYCINE	4 X 50 disques	RL873-01/07
62	Econazole 50µg	50 disques	RL874-01/07
63	FLUMEQUINE	4 X 50 disques	RL875-01/07
64	FOSFOMCINE	4 X 50 disques	RL876-01/07
65	FURANES	4 X 50 disques	RL877-01/07
66	Fluconazole 25µg	50 disques	RL878-01/07
67	GENIE II HIV1/2	40 TESTS	RL879-01/07
68	GENSCREEN HIV 1/2 V.2	5 PLAQUES	RL880-01/07
69	GENSCREEN HIV1/2 V.2	1 PLAQUE	RL881-01/07

70	GENSCREEN ULTRA HIV AG-AB	5 Plaques	RL882-01/07
71	GENTAMICINE 10MCG	4 X 50 disques	RL883-01/07
72	GENTAMICINE 10UI-15 µg	4 X 50 disques	RL884-01/07
73	Genscreen Ultra HIV Ag - Ac	96 tests	RL885-01/07
74	HEKTOEN GELOSE /	500 G	RL886-01/07
75	IMIPENEME 10 µg	4 X 50 disques	RL887-01/07
76	ISEPAMICINE 30MCG	4 X 50 disques	RL888-01/07
77	KANAMYCINE 30UI	4 X 50 disques	RL889-01/07
78	KLIGER MILIEU	500 g	RL890-01/07
79	KOVACS REACTIF.	2 X 15 ML	RL891-01/07
80	Kétoconazole 50µg	50 disques	RL892-01/07
81	LACT/SACCHA E.M.B GELOSE	500 G	RL893-01/07
82	LINCOMYCINE 4 X 50 DISQUES	4 X 50 disques	RL894-01/07
83	MANNITOL MOBILITE MILIEU	500 G	RL895-01/07
84	MECILLINAM	4 X 50 disques	RL896-01/07
85	METRONIDAZOLE	4 X 50 disques	RL897-01/07
86	MEZLOCILLINE	4 X 50 disques	RL898-01/07
87	MINOCYCLINE	4 X 50 disques	RL899-01/07
88	MONOLISA ANTI-HBC PLUS	1 Plaque	RL900-01/07
89	MONOLISA ANTI-HBC PLUS	5 Plaques	RL901-01/07
90	MONOLISA ANTI-HCV PLUS V2	1 Plaque	RL902-01/07
91	MONOLISA ANTI-HCV PLUS V2	5 Plaques	RL903-01/07
92	MONOLISA HBs AG ULTRA	5 Plaques	RL904-01/07
93	MUELLER HINTON MILIEU./	500 G	RL905-01/07
94	Miconazole 50µg	50 disques	RL906-01/07
95	Monolisa Ag HBs Ultra	1 Plaque	RL907-01/07
96	Monolisa HCB AB/AG ULTRA	1 Plaque	RL908-01/07
97	Monolisa HCV AB/AG ULTRA	5 Plaques	RL909-01/07
98	Monovalent 4, 5	60 tests	RL910-01/07
99	Monovalent 9	60 tests	RL911-01/07
100	Monovalent a	60 tests	RL912-01/07
101	Monovalent b	60 tests	RL913-01/07
102	Monovalent c	60 tests	RL914-01/07
103	Monovalent d	60 tests	RL915-01/07
104	Monovalent i	60 tests	RL916-01/07
105	Monovalent r 60 tests	60 tests	RL917-01/07

106	NEOMYCINE	4 X 50 disques	RL918-01/07
107	NETILMICINE	4 X 50 disques	RL919-01/07
108	NITROXOLINE	4 X 50 disques	RL920-01/07
109	NORFLOXACINE 10MCG	4 X 50 disques	RL921-01/07
110	NORFLOXACINE 5MCG	4 X 50 disques	RL922-01/07
111	Nystatine 100ui	50 disques	RL923-01/07
112	OFLOXACINE 5 µg	4 X 50 disques	RL924-01/07
113	OXACILLINE 5µg	4 X 50 disques	RL925-01/07
114	OXACILLINE 1µg	4 X 50 disques	RL926-01/07
115	OXYDASE	30 DISQUES	RL927-01/07
116	PASTOREX STAPH PLUS	5 X 50 disques	RL928-01/07
117	PASTOREX STAPH PLUS	C/50	RL929-01/07
118	PASTOREX STREP A, B, C , D , F , G	C/ 50 tests	RL930-01/07
119	PEFLOXACINE 5 µg	4 X 50 disques	RL931-01/07
120	PENICILLINE	4 X 50 disques	RL932-01/07
121	PIPERACILLINE 100 MCG	4 X 50 disques	RL933-01/07
122	PIPERACILLINE 75 µg	4 X 50 disques	RL934-01/07
123	PIPERACILLINE+TAZOBACTAM	4 X 50 disques	RL935-01/07
124	POLYMYXINE	4 X 50 disques	RL936-01/07
125	Pristinamycine	4 X 50 disques	RL937-01/07
126	Pastorex Meningitis	C/ 25 tests	RL938-01/07
127	RH CONTROL M	10 ML	RL939-01/07
128	RIFAMPICINE	4 X 50 disques	RL940-01/07
129	RIFAMPICINE 5MCG	4 X 50 disques	RL941-01/07
130	RPR NEW	100 TESTS	RL942-01/07
131	RPR NEW	500 TESTS	RL943-01/07
132	S.ANTI SHIGELLA C1-C2-C3	3 X 2 ML	RL944-01/07
133	SABOURAUD GELOSE	500 G	RL945-01/07
134	SABOURAUD+CHLORAMPH./	500 G	RL946-01/07
135	SALMONELLA ENTERITIDIS SUSPENSION .H (ENH)	50 ML	RL947-01/07
136	Salmonella Paratyphil A.suspension O (AO)	50 ml	RL948-01/07
137	Salmonella Paratyphi A.suspension.H (AH)	50 ml	RL949-01/07
138	Salmonella Paratyphi B.suspension H (BH)	50 ml	RL950-01/07
139	Salmonella Paratyphil B.suspension O (BO)	50 ml	RL951-01/07
140	Salmonella Paratyphi C.suspension O (CO)	50 ml	RL952-01/07

141	SALMONELLA PARATYPHI C.SUSPENSION H (CH)	50 ml	RL953-01/07
142	Salmonella Typhil.suspension O (TO)	50 ml	RL954-01/07
143	Salmonella Typhi.suspension VI/	50 ml	RL955-01/07
144	SERUM AGGLUTINANT SONNEI MIXTE	2 ML	RL956-01/07
145	SERUM DE LAPIN	20 Réactions	RL957-01/07
146	SPARFLOXACINE 5 µg	4 X 50 disques	RL958-01/07
147	SPECTINOMYCINE	4 X 50 disques	RL959-01/07
148	SPIRAMYCINE	4 X 50 disques	RL960-01/07
149	STREPTOMYCIN 300 µg	4 X 50 disques	RL961-01/07
150	STREPTOMYCINE 10UI	4 X 50 disques	RL962-01/07
151	Sulfamides	4 X 50 disques	RL963-01/07
152	SULFONAMIDES 300 µg	4 X 50 disques	RL964-01/07
153	Salmo Typhi M. Susp. H (TMH)	50 ml	RL965-01/07
154	Salmonella AGGL. H Mono GM	3 ml	RL966-01/07
155	Salmonella AGGL. H Mono GP	3 ml	RL967-01/07
156	Salmonella AGGL. O Mono 1,2	3 ml	RL968-01/07
157	Salmonella AGGL. O Mono 7	3 ml	RL969-01/07
158	Salmonella Anti H 2	3 ml	RL970-01/07
159	Salmonella E coli - Trivalent 3 -	60 tests	RL971-01/07
160	Salmonella E coli Nonovalent	3 ml	RL972-01/07
161	Salmonella E coli Trivalent I -	60 tests	RL973-01/07
162	Salmonella E. COLI Trivalent IV	60 tests	RL974-01/07
163	Salmonella Ecoli Trivalent 2	60 tests	RL975-01/07
164	Salmonella Typhi.SUSPENSION.H(TH)	50 ML	RL976-01/07
165	Salmonolla AGGL. O Mono 8	3 ml	RL977-01/07
166	Serum monovalent O . 6.7.8	60 tests	RL978-01/07
167	Sérum agglutunant Vi	60 tests	RL979-01/07
168	Teicoplanine	4 X 50 disques	RL980-01/07
169	TETRACYCLINE	4 X 50 disques	RL981-01/07
170	TICARCILLINE 75 µg	4 X 50 disques	RL982-01/07
171	TICARCILLINE+ACIDE CLAVULANIQUE.	4 X 50 disques	RL983-01/07
172	TOBRAMYCINE	4 X 50 disques	RL984-01/07
173	TPHA NEW	C/200 tests	RL985-01/07
174	TRIMETHOPRIME	4 X 50 disques	RL986-01/07
175	TRIMETHOPRIME-SULFAM	4 X 50 disques	RL987-01/07

176	TRYPTO CASEINE SOJA GELOSE	500 G	RL988-01/07
177	URISELECT 4	500 G	RL989-01/07
178	Urée indole	10 X 10 ml	RL990-01/07
179	VANCOMYCINE	4 X 50 disques	RL991-01/07
180	Variconazole 1µg	50 disques	RL992-01/07
181	ANTI FY1 (FYA)	2 ml	RL993-01/07
182	ANTI H MONO	5 ml	RL994-01/07
183	ANTI KEL 1 MONO NF MS56	1 X 5 ML	RL995-01/07
184	ANTI PETIT E MS16/21/63	1 X 5 ML	RL996-01/07
185	ANTI-Rabique FLUO ADS LYO COF	1 X 5 ML	RL997-01/07
186	ANTIBIO MYCO MIL.SYNTH	15 ML	RL998-01/07
187	Supplément polyvitaminique QSP	100 ML	RL999-01/07
188	Supplément G	50 ml	RL1000-01/07
189	Sérums O "mélange" OMB	60 tests	RL1001-01/07
190	Sérums O "mélanges" OMA	60 tests	RL1002-01/07
191	SANG (BASE) GELOSE	500 G	RL1003-01/07
192	Susp . Brucel.Wright/	10ML	RL1004-01/07
193	Pastorex Rotavirus	30 tests	RL1005-01/07
194	Milieu Casitone	25 x15 ml	RL1006-01/07
195	Milieu Semi-SynthétiqueE	25 x15 ml	RL1007-01/07
196	NOVOBIOCINE 5 MICRO	GR/30 disques	RL1008-01/07

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.

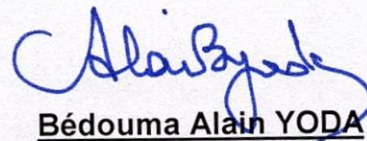
ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

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