

ARRETE N° 2007 - 092 /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 **BIOLABO**;
- 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 **BIOLABO SA (FRANCE)**, ci-après.

N°	DESIGNATION	PRESENTATION	N° AMM
1	ACIDE URIQUE (URICASE)	6 X 30 mL	RL684-01/07
2	ACIDE URIQUE (URICASE)	2 X 100 mL	RL685-01/07
3	ACIDE URIQUE (URICASE)	6 X 200 mL	RL686-01/07
4	ALBUMINE	2 X 200 mL	RL687-01/07
5	ALCOOL (Ethanol)	10 X 10 mL	RL688-01/07
6	ALCOOL (Ethanol)	2 X 100 mL	RL689-01/07
7	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	20 X 10 mL	RL690-01/07
8	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	8 X 30 mL	RL691-01/07
9	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	10 X 125 mL	RL692-01/07
10	ALT/TGP (IFCC.) Monoréactif	6 X 200 mL	RL693-01/07
11	ALT/TGP Colorimétrique	100 Tests	RL694-01/07
12	AMYLASE CNPG3	20 X 5 mL	RL695-01/07
13	AMYLASE CNPG3	8 X 30 mL	RL696-01/07
14	AMYLASE PNPG7	20 X 3 mL	RL697-01/07
15	AMYLASE PNPG7	8 X 20 mL	RL698-01/07
16	AMMONIAC	6 X 20 mL	RL699-01/07
17	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	20 X 10 mL	RL700-01/07
18	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	8 X 30 mL	RL701-01/07
19	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	10 X 125 mL	RL702-01/07
20	AST/TGO (IFCC.) Monoréactif	6 X 200 mL	RL703-01/07
21	AST/TGO Colorimétrique	100 Tests	RL704-01/07
22	BICARBONATE	8 X 30 mL	RL705-01/07
23	BICARBONATE	6 X 100 mL	RL706-01/07
24	BILIRUBINE TOTALE ET DIRECTE (DMSO)	2 X 200 mL	RL707-01/07
25	BILIRUBINE TOTALE (DMSO)	2 X 200 mL	RL708-01/07
26	BILIRUBINE TOTALE (DCA)	2 X 200 mL	RL709-01/07
27	BILIRUBINE DIRECTE (DCA)	2 X 200 mL	RL710-01/07
28	CALCIUM ARSENAZO III	2 X 125 mL	RL711-01/07
29	CALCIUM CPC	2 X 200 mL	RL712-01/07
30	CHLORURES	2 X 125 mL	RL713-01/07
31	CHOLESTEROL CHOD-PAP	2 X 100 mL	RL714-01/07
32	CHOLESTEROL CHOD-PAP	6 X 200 mL	RL715-01/07
33	CHOLESTEROL CHOD-PAP	6 X 500 mL	RL716-01/07
34	CHOLESTEROL CHOD-PAP	10 X 100 mL	RL717-01/07
35	CHOLESTEROL CHOD-PAP	6 X 20 mL	RL718-01/07
36	CHOLESTEROL-HDL DIRECT	200-250 Tests	RL719-01/07
37	CHOLESTEROL-HDL DIRECT	400-500 Tests	RL720-01/07
38	CHOLESTEROL-HDL DIRECT	2000-2500 Tests	RL721-01/07
39	CHOLESTEROL-HDL CALIBRATEUR	2 X 1 mL	RL722-01/07
40	CHOLESTEROL-HDL (Précipitant)	1 X 30 mL	RL723-01/07
41	CHOLESTEROL-HDL (précipitant)	1 X 125 mL	RL724-01/07
42	CHOLESTEROL-LDL DIRECT	100-125 Tests	RL725-01/07
43	CHOLESTEROL-LDL DIRECT	200-250 Tests	RL726-01/07

44	CHOLESTEROL-LDL CALIBRATEUR	2 X 1 mL	RL727-01/07
45	CHOLINESTERASE	5 x 10 mL	RL728-01/07
46	CK - MB	10 X 3 mL	RL729-01/07
47	CK - MB	8 X 20 mL	RL730-01/07
48	CK - NAC (IFCC)	20 X 3 mL	RL731-01/07
49	CK - NAC (IFCC)	8 X 20 mL	RL732-01/07
50	CREATININE (CINETIQUE)	2 X 125 mL	RL733-01/07
51	FER (SFBC)	2 X 100 mL	RL734-01/07
52	FER FERENE (SANS DEPROTEINISATION)	2 X 125 mL	RL735-01/07
53	C.T.F.	30 Tests	RL736-01/07
54	C.L.F. FERENE	2 X 125 mL	RL737-01/07
55	G6-PDH	20 Tests	RL738-01/07
56	GAMMA GT	8 X 30 mL	RL739-01/07
57	GAMMA GT	10 X 10 mL	RL740-01/07
58	GAMMA GT	10 X 100 mL	RL741-01/07
59	GLUCOSE GOD-PAP	500 mL	RL742-01/07
60	GLUCOSE GOD-PAP Liquide	2 X 200 mL	RL743-01/07
61	GLUCOSE GOD-PAP Liquide	8 X 200 mL	RL744-01/07
62	GLUCOSE GOD-PAP	6 X 250 mL	RL745-01/07
63	GLUCOSE GOD-PAP	6 x 1000 mL	RL746-01/07
64	HEMOGLOBINE (Prêt à l'emploi)	2 X 200 mL	RL747-01/07
65	HEMOGLOBINE (Concentré 1/10)	2 x 200 mL	RL748-01/07
66	HEMOGLOBINE (Concentré 1/50)	1 x 50 mL	RL749-01/07
67	L.D.H. (LDH-P)	20 X 3 mL	RL750-01/07
68	L.D.H. (LDH-P)	10 X 15 mL	RL751-01/07
69	MAGNESIUM CALMAGITE + Mg Erythrocytaire	2 X 250 mL	RL752-01/07
70	PHOSPHATASE ALCALINE (DGKC)	8 X 30 mL	RL753-01/07
71	PHOSPHATASE ALCALINE (DGKC)	10 X 100 mL	RL754-01/07
72	PHOSPHATASES ACIDES T&P (Cinétique)	10 x 15 mL	RL755-01/07
73	PHOSPHATASES ACIDES T&P (Point Final)	60 Tests	RL756-01/07
74	PHOSPHORE U.V.	2 X 125 mL	RL757-01/07
75	PROTEINES TOTALES (Réactifs Concentrés)	2 X 500 mL	RL758-01/07
76	PROTEINES TOTALES (Prêt à l'emploi)	1 x 200 mL	RL759-01/07
77	PROTEINES ULTRA SENSIBLES	2 X 125 mL	RL760-01/07
78	TRIGLYCERIDES GPO	2 X 50 mL	RL761-01/07
79	TRIGLYCERIDES GPO	6 X 15 mL	RL762-01/07
80	TRIGLYCERIDES GPO	10 X 100 mL	RL763-01/07
81	UREE COLORIMETRIQUE	2 X 125 mL	RL764-01/07
82	UREE COLORIMETRIQUE	2 X 500 mL	RL765-01/07
83	UREE COLORIMETRIQUE	5 X 60 mL	RL766-01/07

84	UREE U.V. Cinétique	7 X 30 mL	RL767-01/07
85	UREE U.V. Cinétique	10 X 100 mL	RL768-01/07
86	UREE U.V. Cinétique Haute Linéarité	8 X 30 mL	RL769-01/07
87	UREE U.V. Cinétique Haute Linéarité	10 X 100 mL	RL770-01/07
88	BIOLABO EXATROL-N (Taux normaux)	10 X 5 mL	RL771-01/07
89	BIOLABO EXATROL-P (Taux pathologiques)	10 X 5 mL	RL772-01/07
90	MULTICALIBRATOR	10 X 5 mL	RL773-01/07
91	ASLO-LATEX (sensibilité : 200 UI/l)	50 Tests	RL774-01/07
92	CRP-LATEX (sensibilité : 6 mg/l)	100 Tests	RL775-01/07
93	FR-LATEX (sensibilité : 12 UI/ml)	100 Tests	RL776-01/07
94	HCG-LATEX (sensibilité : 300 UI/l)	100 Tests	RL777-01/07
95	RPR-CHARBON	100 Tests	RL778-01/07
96	TPHA	100 Tests	RL779-01/07
97	CALCULS URINAIRES	100 Tests	RL780-01/07
98	CALCULS URINAIRES	40 Tests	RL781-01/07
99	BIO-TP (Détermination du taux de Prothrombine)	6 x 4 mL	RL782-01/07
100	BIO-TP (Détermination du taux de Prothrombine)	10 x 2 mL	RL783-01/07
101	BIO-TP (Détermination du taux de Prothrombine)	6 x 12 mL	RL784-01/07
102	TAMPON CITRATE OWREN KOLLER (réactif auxiliaire)	60 mL	RL785-01/07
103	BIO-CK (Temps de Thromboplastine Partielle)	6 x 3 mL	RL786-01/07
104	BIO-CK (Temps de Thromboplastine Partielle)	6 x 10 mL	RL787-01/07
105	CHLORURE DE CALCIUM 0.025M (Prêt à l'emploi)	60 mL	RL788-01/07
106	BIO-FIBRI (Dosage Chronométrique du Fibrinogène)	6 x 4 mL (+ 125 mL)	RL789-01/07
107	+ 125 mL de Tampon de Dilution pour Plasmas		RL790-01/07
108	BIO-FIBRI	6 x 10 mL	RL791-01/07
109	Plasma contrôle normal	6 x 1 mL	RL792-01/07
110	Plasma contrôle path. Haut	6 x 1 mL	RL793-01/07
111	Plasma contrôle pathologique bas	6 x 1 mL	RL794-01/07
112	S. Typhi H (d.H)	5 mL	RL795-01/07
113	S. Typhi O (9,12-O)	5 mL	RL796-01/07
114	S. Paratyphi AH (a-H)	5 mL	RL797-01/07
115	S. Paratyphi AO (1,2,12-O)	5 mL	RL798-01/07
116	S. Paratyphi BH (b-H)	5 mL	RL799-01/07
117	S. Paratyphi BO (1,4,5-O)	5 mL	RL800-01/07
118	S. Paratyphi CH (c-H)	5 mL	RL801-01/07
119	S. Paratyphi CO (6,7-O)	5 mL	RL802-01/07

120	Brucella abortus	5 mL	RL803-01/07
121	Proteus OXK	5 mL	RL804-01/07
122	Proteus OX19	5 mL	RL805-01/07
123	Proteus OX2	5 mL	RL806-01/07
124	Brucella Melitensis	5 mL	RL807-01/07
125	Rose Bengal (B. Abortus)	5 mL	RL808-01/07
126	Contrôle Positif Polyvalent	1 mL	RL809-01/07
127	Contrôle Négatif Polyvalent	1 mL	RL810-01/07
128	WIDAL-FELIX comprenant : 9905TH, 9905TO, 9905AH, 9905AO, 9905BH, 9905BO	6 X 5 mL	RL811-01/07
129	WIDAL-FELIX comprenant : 9905TH, 9905TO, 9905AH, 9905AO, 9905BH, 9905BO, 9905CH, 9905CO	8 X 5 mL	RL812-01/07

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.

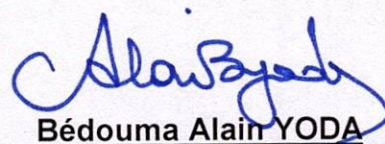
ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

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