

ARRETE N° 2007 - 094 /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 **PM BIOTECH** représentant les Laboratoires **HUMAN GmbH**;
- 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 **HUMAN GmbH (ALLEMAGNE)**, ci-après.

N °	DESIGNATION	PRESENTATION	N° AMM
1	Phosphatase acide	6 x 15 ml	RL410-01/07
2	GPT (ALAT), kit complet	10 x 10 ml	RL411-01/07
3	GPT (ALAT), kit complet	8 x 50 ml	RL412-01/07
4	GOT (ASAT), kit complet	10 x 10 ml	RL413-01/07
5	GOT (ASAT), kit complet	8 x 50 ml	RL414-01/07
6	Phosphatases alcalines liquicolor	10 x 10 ml	RL415-01/07
7	Phosphatases alcalines liquicolor	8 x 50 ml	RL416-01/07
8	Amylase liquicolor	12 x 10 ml	RL417-01/07
9	Amylase liquicolor	7 x 50 ml	RL418-01/07
10	CK - MB liquiUV test	10 x 10 ml	RL419-01/07
11	CK NAC liquiUV activé	10 x 10 ml	RL420-01/07
12	Gamma GT liquicolor	10 x 10 ml	RL421-01/07
13	Gamma GT liquicolor	8 x 50 ml	RL422-01/07
14	Albumine liquicolor kit	4 x 100 ml	RL423-01/07
15	Biliribine liquicolor	200 ml	RL424-01/07
16	Biliribine Direct et Total liquicolor	2 x 100 ml	RL425-01/07
17	auto-Biliribine Direct, liquicolor	375 ml	RL426-01/07
18	auto-Biliribine Total, liquicolor	375 ml	RL427-01/07
19	Urée liquicolor kit complet	2 x 100 ml	RL428-01/07
20	Urée liquicolor kit complet	8 x 50 ml	RL429-01/07
21	Cholestérol liquicolor total, kit complet	4 x 30 ml	RL430-01/07
22	Cholestérol liquicolor total, kit complet	4 x 100 ml	RL431-01/07
23	HDL Cholestérol liquicolor Direct	80 ml	RL432-01/07
24	HDL Cholestérol liquicolor	4 x 80 ml	RL433-01/07
25	LDL Cholestérol liquicolor Direct	80 ml	RL434-01/07
26	auto-Créatinie liquicolor	250 ml	RL435-01/07
27	Glucose liquicolor enzymatique PAP	4 x 100 ml	RL436-01/07
28	Glycohémoglobine HbA1, kit	20 tests	RL437-01/07
29	Glycohémoglobine HbA1, kit	100 tests	RL438-01/07
30	Fer liquicolor kit	2 x 100 ml	RL439-01/07
31	TIBC, kit complet	100 tests	RL440-01/07
32	Protéines totales liquicolor	4 x 100 ml	RL441-01/07
33	Triglycérides liquicolor kit	4 x 100 ml	RL442-01/07
34	Acide urique liquicolor	4 x 30 ml	RL443-01/07
35	Acide urique liquicolor	4 x 100 ml	RL444-01/07
36	Calcium liquicolor	200 ml	RL445-01/07
37	Chlorure liquicolor	2 x 100 ml	RL446-01/07
38	Magnésium liquicolor	200 ml	RL447-01/07
39	Potassium Liquirapid	100 ml	RL448-01/07
40	Phosphore Liquirapid	200 ml	RL449-01/07
41	Sodium Rapide	60 ml	RL450-01/07
42	Humatrol N, sérum bovin	6 x 5 ml	RL451-01/07
43	Humatrol P, sérum bovin	6 x 5 ml	RL452-01/07
44	Serodos N, sérum humain	6 x 5 ml	RL453-01/07
45	Serodos P, sérum humain	6 x 5 ml	RL454-01/07

46	Autocal, kit	4 x 5 ml	RL455-01/07
47	Combina 3 (Glucose, pH, Albumine)	50 tests	RL456-01/07
48	Combina 10 M	50 tests	RL457-01/07
49	Combina 11 S	150 tests	RL458-01/07
50	Alpha Foeto-Protéine (AFP), kit ELISA	96 tests	RL459-01/07
51	CEA, kit ELISA	96 tests	RL460-01/07
52	PSA, kit ELISA	96 tests	RL461-01/07
53	T3, kit ELISA	96 tests	RL462-01/07
54	ft3, kit ELISA	96 tests	RL463-01/07
55	T4, kit ELISA	96 tests	RL464-01/07
56	ft4, kit ELISA	96 tests	RL465-01/07
57	TSH, kit ELISA	96 tests	RL466-01/07
58	FSH, kit ELISA	96 tests	RL467-01/07
59	hCG, kit ELISA	96 tests	RL468-01/07
60	LH, kit ELISA	96 tests	RL469-01/07
61	PRL (Prolactine), kit ELISA	96 tests	RL470-01/07
62	Progestérone, kit ELISA	96 tests	RL471-01/07
63	Testostérone, kit ELISA	96 tests	RL472-01/07
64	Estradiol, kit ELISA	96 tests	RL473-01/07
65	Estriol, kit ELISA	96 tests	RL474-01/07
66	ASLO réactif latex pour turbidimétrie	2 x 50 ml	RL475-01/07
67	Etalon ASLO pour turbidimétrie	2 x 1 ml	RL476-01/07
68	CRP Tampon pour turbidimétrie	4 x 100 ml	RL477-01/07
69	CRP réactif pour turbidimétrie	2 x 5 ml	RL478-01/07
70	Etalon CRP pour turbidimétrie	2 x 1 ml	RL479-01/07
71	RF, réactif latex pour turbidimétrie	2 x 50 ml	RL480-01/07
72	Etalon RF pour turbidimétrie	2 x 3 ml	RL481-01/07
73	Humatex ASO, kit complet	40 tests	RL482-01/07
74	Humatex ASO, kit complet	100 tests	RL483-01/07
75	Humatex CRP, kit complet	40 tests	RL484-01/07
76	Humatex CRP, kit complet	100 tests	RL485-01/07
77	HémoStat Thromboplastin-SI, kit	60 tests	RL486-01/07
78	HémoStat Thromboplastin-SI, kit	6 x 10 ml	RL487-01/07
79	HémoStat aPTT-EL, kit complet	240 tests	RL488-01/07
80	HémoStat fibrinogène, kit complet	100 tests	RL489-01/07
81	HémoStat Thrombine, kit complet	60 tests	RL490-01/07
82	HémoStat Contrôle Plasma Normal (CPN)	6 x 1 ml	RL491-01/07
83	HémoStat Contrôle Plasma Anormal (CPA)	6 x 1 ml	RL492-01/07
84	Hexagon Chlamydia, cassettes	30 tests	RL493-01/07
85	Hexagon Syphilis Ac IgG, IgM et IgA	20 tests	RL494-01/07
86	Syphilis RPR test	100 tests	RL495-01/07
87	Syphilis RPR test	500 tests	RL496-01/07
88	Syphilis TPHA	100 tests	RL497-01/07
89	Hexagon H. Pylori, cassettes	20 tests	RL498-01/07
90	H. Pylori IgG, ELISA kit	96 tests	RL499-01/07
91	H. Pylori IgA, ELISA kit	96 tests	RL500-01/07
92	Humatex Febrile Antigène Multiscreening	6 x 100 tests	RL501-01/07
93	Rubéole IgG, kit	96 tests	RL502-01/07
94	Rubéole IgM, kit	96 tests	RL503-01/07

95	Hexagon HBs Ag Hépatite B, bandellettes	3 x 20 tests	RL504-01/07
96	Hexagon HCV, Ac Hépatite C, Cassette	40 tests	RL505-01/07
97	Toxoplasma Gondii IgG, kit	96 tests	RL506-01/07
98	Toxoplasma Gondii IgM, kit	96 tests	RL507-01/07

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.

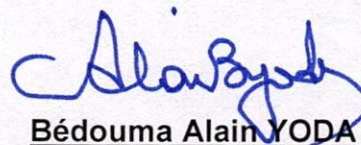
ARTICLE 3 : Cette autorisation est valable pour une période de cinq (05) ans, à compter de la date de signature du présent Arrêté.

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