COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 mai 2016

gluconate de calcium

**GLUCONATE DE CALCIUM 10% B. BRAUN, solution pour perfusion,
ampoule polyéthylène Mini-Plasco Connect de 10 ml**
Boîte de 20 ampoules (CIP : 34009 279 362 5 8)

Laboratoire B. BRAUN MEDICAL SAS

Code ATC	B05BB01 (électrolytes)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement des hypocalcémies symptomatiques aiguës. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 08/12/2005
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en ampoule polyéthylène avec un embout permettant de visser la seringue en complément de GLUCONATE DE CALCIUM 10% B. BRAUN, solution pour perfusion, ampoule Mini-Plasco polyéthylène basse densité.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par GLUCONATE DE CALCIUM 10% B. BRAUN est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.