HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

4 décembre 2018

Produits : **IALUSET PLUS**, crème et compresses imprégnées d’acide hyaluronique et de sulfadiazine argentique

Vu l’article R. 165-5 du code de la sécurité sociale ;

Vu l’avis de la commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 15 mai 2018 concernant les dispositifs IALUSET PLUS, crème et compresses imprégnées d’acide hyaluronique et de sulfadiazine argentique ;

Vu le courrier de la Direction générale de la santé et de la Direction de la sécurité sociale du 25 juillet 2018 informant les Laboratoires Genevrier du projet de radiation du ministre en charge de la santé ;

Considérant les observations et les données présentées par les Laboratoires GENEVRIER lors de leur audition le 20 novembre 2018;

ADOpte l’avis suivant :

Les observations et données présentées (une étude chez l’animal ainsi qu’un état des lieux de matériovigilance) lors de l’audition par le fabricant ne sont pas de nature à modifier l’appréciation par la commission du service rendu de IALUSET PLUS, crème et compresses imprégnées d’acide hyaluronique et de sulfadiazine argentique dans l’indication « Traitement des brûlures du second degré superficiel et du second degré profond », dans son avis rendu le 15 mai 2018.

Avis 1 définitif