COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 octobre 2013

HEXABRIX 320 (320 mg I/ml), solution injectable

B/25 flacons en verre de 50 ml (CIP : 34009 560 463 6-2)

B/10 flacons en verre de 125 ml rempli à 100 ml (CIP : 34009 560 464 2-3)

Laboratoire GUERBET

DCI	ioxaglate de méglumine, ioxaglate de sodium
Code ATC (2013)	V08AB03 (produits de contraste de basse osmolalité hydrosolubles, à tropisme rénal)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Produit de contraste destiné à être utilisé pour: <ul style="list-style-type: none">• Urographie intraveineuse• Angiographie de tous les territoires, y compris cérébral et coronaire• Arthrographie• Examen de l'appareil digestif• Hystérosalpingographie• Sialographie »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 01/08/1979 Rectificatif (présentations concernées) : 19/06/1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations en boîtes de 10 et 25 flacons adaptées à l'hôpital, en complément des présentations déjà inscrites.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par HEXABRIX est important dans les indications 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, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

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