

## 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          | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Liste concernée            | <b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Indication(s) concernée(s) | <b>« Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.<br/>Produit de contraste destiné à être utilisé pour:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Urographie intraveineuse</li><li>• Angiographie de tous les territoires, y compris cérébral et coronaire</li><li>• Arthrographie</li><li>• Examen de l'appareil digestif</li><li>• Hystérosalpingographie</li><li>• Sialographie »</li></ul> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM (procédure nationale)                                        | Date initiale : 01/08/1979<br>Rectificatif (présentations concernées) : 19/06/1997 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I<br>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.