

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
23 avril 2014

FLUOCYNE 10%, solution injectable I.V.
B/1 ampoule de 5 ml (CIP : 34009 369 542 2-9)

Laboratoire SERB

DCI	Fluorescéine sodique
Code ATC (2012)	S01JA01 (ophtalmologie-agent de diagnostic)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Angiographie fluorescéinique du fond de l'œil. Dans de rares cas : - Fluorométrie - Fluorométrie de l'humeur aqueuse ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 30/03/2006
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription d'une nouvelle présentation en boîte de 1 ampoule, en complément de la présentation en boîte de 10 ampoules déjà inscrite sur la liste des médicaments agréés aux collectivités.

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 FLUOCYNE 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 à la présentation déjà inscrite.

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 à la posologie de l'AMM.