COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

17 décembre 2014

PHENYLEPHRINE RENAUDIN 100 µg/ml, solution injectable

Ampoule de 10 ml, B/10 (CIP : 34009 587 009 4 1)

Ampoule de 20 ml, B/10 (CIP : 34009 587 014 8 1)

Flacon de 50 ml, B/12 (CIP : 34009 587 018 3 2)

Laboratoire RENAUDIN

DCI	phényléphrine chlorhydrate
Code ATC (2014)	C01CA06 (agent adrénérique et dopaminergique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<ul style="list-style-type: none">• « Traitement de l'hypotension au cours de l'anesthésie générale et de l'anesthésie loco-régionale qu'elle soit rachidienne ou péridurale et pratiquée pour un acte chirurgical ou obstétrical,• Traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	25 août 2011 (procédure nationale) Rectificatif pour ces trois nouveaux conditionnements le 16 juillet 2014.
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de la spécialité PHENYLEPHRINE RENAUDIN 100 µg/ml, solution injectable en ampoules de 10 et de 20 ml (B/10) et en flacon de 50 ml (B/12) en complément des ampoules de 5 ml déjà agréées.

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 ces présentations de PHENYLEPHRINE RENAUDIN 100 µg/ml, solution injectable est important dans les indications de l'AMM.

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.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.