

## 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      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Liste concernée        | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Indications concernées | <ul style="list-style-type: none"><li>• « 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,</li><li>• Traitement préventif de l'hypotension au cours de l'anesthésie rachidienne pour un acte chirurgical ou obstétrical. »</li></ul> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                             |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                         | 25 août 2011 (procédure nationale)<br>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.