

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 avril 2015

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE LAVOISIER 10 POUR CENT, solution à diluer injectable

B/10 ampoules en PP (polypropylène) (CIP : 34009 279 279 0 4)

B/100 ampoules en PP (polypropylène) (CIP : 34009 586 951 8 6)

Laboratoires CHAIX ET DU MARAIS

DCI	chlorure de sodium
Code ATC (2014)	B05CB01
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	• Correction des pertes électrolytiques quand on désire un apport d'eau limité en perfusion intraveineuse lente. • Apport de sodium sous un volume réduit dans les solutions de nutrition parentérale.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 10/12/1997
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de nouvelles présentations en ampoule polypropylène, en complément des présentations déjà existantes en ampoules en bouteille de verre de la spécialité CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE LAVOISIER 10 POUR CENT, solution à diluer injectable.

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 CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE LAVOISIER 10 POUR CENT, solution à diluer injectable, 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) par rapport aux présentations existantes.

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.