

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
15 avril 2015

CHLORURE DE SODIUM 0,9 POUR CENT BAXTER, solution pour perfusion en poche

500 mL en poche (CLEAR-FLEX) avec valve Bi-Luer, boîte de 20 (CIP : 34009 351 043 4 0)
2 000 mL en poche (CLEAR-FLEX) avec valve Bi-Luer, boîte de 6 (CIP : 34009 300 043 6 4)
2 000 mL en poche (CLEAR-FLEX) avec valve Bi-Luer avec clamps intégrés, boîte de 6 (CIP : 34009 300 043 8 8)

Laboratoire BAXTER SAS

DCI	chlorure de sodium
Code ATC (2014)	B05XA03 (Substitut du plasma et solution pour perfusion/solution d'électrolyte)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	☒ Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Ce médicament est préconisé en cas de : . . . »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 31/03/1992
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de nouvelles présentations de la spécialité CHLORURE DE SODIUM 0,9 POUR CENT BAXTER, solution pour perfusion en poche, en complément des présentations déjà existantes et agréées aux Collectivités : notamment les présentations en poche (CLEAR-FLEX) avec valve EMOLUER et clamp intégré (1 000, 1 500 et 2 000 mL) ou sans clamp intégré (500 et 1 000 mL), et celles en poche (CLEAR-FLEX) avec valve Bi-LUER avec clamp intégré (2 000 mL) ou sans clamp intégré (500 mL).

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 CHLORURE DE SODIUM 0,9 POUR CENT BAXTER, solution pour perfusion en poche 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 présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.