

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 mai 2015

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES KABI, solution pour préparation injectable en ampoule

5 mL en ampoule, boîte de 20 (CIP : 34009 419 003 2 7)

10 mL en ampoule, boîte de 20 (CIP : 34009 419 005 5 6)

20 mL en ampoule, boîte de 20 (CIP : 34009 419 007 8 5)

Laboratoire FRESSENIUS KABI

DCI	eau pour préparations injectables
Code ATC (2013)	V07AB (solvant et diluant)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Dilution ou dissolution extemporanée de préparations destinées à être administrées par voie parentérale »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	26/03/1984 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

02 CONTEXTE

Les laboratoires FRESENIUS KABI sollicitent l'inscription de trois nouvelles présentations d'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES KABI, solution pour préparation injectable en ampoule, conditionnées en ampoules de polyéthylène de 5, 10 et 20 mL, en complément des présentations déjà existantes :

- ampoule en polypropylène de 10 mL (boîte de 20)
- ampoule en polypropylène de 20 mL (boîte de 20)

Il existe également des présentations en poches et flacons.

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 la spécialité EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES KABI, solution pour préparation injectable en ampoule, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.