COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
2 mars 2016

chlorure de sodium

CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion

2 000 mL en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 5 (CIP : 34009 555 096 9 1)

Laboratoire AGUETTANT

Code ATC	B05XA03 (solution pour perfusion à base de chlorure de sodium)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 %, solution pour perfusion, est indiqué: <ul style="list-style-type: none">• pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique;• pour le traitement de la déplétion sodique;• comme transporteur ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale intraveineuse. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 10/12/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Pas de condition particulière.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en poche de 2 000 mL (PVC) avec embout DAT en complément des autres présentations déjà disponibles (flacon et poche de 500 mL, poches de 1 000 et de 2 000ml).

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 AGUETTANT 0,9 POUR CENT, solution pour perfusion 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

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.