

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

## 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.