

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 avril 2016

sulfate de magnésium

SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 10%, solution injectable (IV)

Boîte de 10 ampoules de 10 mL (34009 361 922 0 1)

Laboratoire RENAUDIN

Code ATC (2013)	B05XA05 (électrolytes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Traitement curatif des torsades de pointe - traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésie - apports magnésiens lors de la rééquilibration hydroélectrolytique - apports magnésiens en nutrition parentérale - traitement préventif et curatif de la crise d'éclampsie »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	5 mai 2003 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription d'un complément de gamme en boîte de 10. SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 10%, solution injectable est déjà agréé aux collectivités en boîte de 100.

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 SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 10%, solution injectable 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 10%, solution injectable en boîte de 100.