

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 mai 2016

sulfate de magnésium

SULFATE DE MAGNESIUM RENAUDIN 15%, solution injectable (IV) B/10 ampoules de 10 ml (CIP : 34009 366 426 1 4)

Laboratoire RENAUDIN

Code ATC	B05XA05 (électrolytes)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	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	Date initiale (procédure nationale) : 06/12/1996 Rectificatif : 03/03/2009
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 10 ampoules en complément de la présentation en boîte de 100 ampoules déjà agréée aux collectivités.

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 15%, solution injectable (IV) 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 à la présentation déjà inscrite.