

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

7 décembre 2016

chlorure de magnésium

MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10% (0,1g/mL), solution injectable (I.V) en ampoule

Boîte de 10 ampoules (verre) de 10 mL (CIP : 34009 366 431 5 4)

Laboratoire RENAUDIN

Code ATC	B05XA11 (solutions de magnésium)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« - Traitement curatif des torsades de pointes, - Traitement des hypokaliémies aiguës associées à une hypomagnésémie, - 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	21/04/2000 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale obligatoire

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un complément de gamme en complément de la boîte de 100 ampoules déjà disponible.

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 cette nouvelle présentation de MAGNESIUM CHLORURE RENAUDIN 10% (0,1g/mL) 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 aux présentations déjà disponibles.