

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
30 novembre 2016

sulfate de magnésium

**SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml),
solution injectable (IV)**

B/10 ampoules en polypropylène de 10 ml (CIP : 34009 300 746 0 2)

**SULFATE DE MAGNESIUM LAVOISIER 15 POUR CENT (0,15 g/ml),
solution injectable (IV)**

B/100 ampoules en polypropylène de 10 ml (CIP : 34009 550 266 0 0)

Laboratoire CHAIX ET DU MARAIS

Code ATC	B05XA11 (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 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	Date initiale (procédure nationale) : 04/08/1998 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 ampoule en polypropylène en complément de la présentation en ampoule en verre 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 LAVOISIER 15 pour cent (0,15 g/ml), 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

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.