



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

8 février 2017

chlorure de sodium

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE FRESENIUS 20%, solution à diluer injectable

B/20 ampoules de 10 ml en polyéthylène basse densité (CIP : 34009 300 731 4 8)

B/20 ampoules de 20 ml en polyéthylène basse densité (CIP : 34009 300 731 6 2)

Laboratoire FRESENIUS KABI

Code ATC	B05XA03 (substituts du plasma et solution pour perfusion/chlorure de sodium)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« · Apport d'ion sodium sous un volume réduit · Correction des déshydratations extra-cellulaires · Correction des troubles hydro-électrolytiques »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 14 janvier 1998 Rectificatif : 24 novembre 2016
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 polyéthylène basse densité de CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE FRESENIUS 20%, solution à diluer injectable en complément de la présentation en ampoule polypropylène de CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE FRESENIUS 20%, solution à diluer injectable.

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 HYPERTONIQUE FRESENIUS 20%, solution à diluer 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

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