

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

11 octobre 2017

*protoxyde d'azote et d'oxygène***ACTYNOX 50%/50% v/v, gaz médical comprimé**

1 bouteille acier ou aluminium de 5 L munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et raccord de sortie normalisé (CIP : 34009 300 890 0 2)

1 bouteille acier ou aluminium de 15 L munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur et raccord de sortie normalisé (CIP : 34009 550 314 1 3)

Laboratoire AIR PRODUCTS

Code ATC	N01AX63 (autres produits pour anesthésie générale)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Actynox est indiqué dans le traitement de la douleur de courte durée et d'intensité légère à modérée lorsque des effets analgésiques d'apparition rapide et de courte durée sont souhaités. Actynox est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 mois. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (Procédure de reconnaissance mutuelle) : 17/05/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage professionnel.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité ACTYNOX 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé, sur la liste des médicaments agréés à l'usage des 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 ACTYNOX 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication 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 autres mélanges équimolaires d'oxygène et de protoxyde d'azote déjà inscrits aux collectivités.