

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
21 février 2018

### *chlorure de sodium*

#### **CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution injectable**

**B/4 poches de 3 000 ml Careflex (polyoléfine) (CIP : 34009 550 479 1 9)**

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

|                        |                                                                                                                                                                                |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>B05XA03 (Substituts du plasma et solutions pour perfusion/ solution d'électrolytes / chlorure de sodium)</b>                                                                |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                             |
| Liste concernée        | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                            |
| Indications concernées | <b>« · Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium.<br/>· Déshydratations extra-cellulaires.<br/>· Véhicule pour apport thérapeutique.<br/>· Hypovolémie »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AMM                                                              | Date initiale (procédure nationale) : 05/03/1998<br>Rectificatif : 02/01/2018 : Ajout poche Careflex |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Non soumis à prescription médicale.                                                                  |

## 02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution injectable en poche Careflex, en complément de la présentation CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution injectable en poche B-Flex (PVC plastifié).

## 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 FRESENIUS 0,9%, solution injectable en poche Careflex 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 existante.