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

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 05/03/1998 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.