

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
21 novembre 2018

bicarbonate de sodium

BICARBONATE DE SODIUM RENAUDIN 4,2 POUR CENT (42 mg/mL), solution injectable

Ampoule de 10 ml, Boîte de 10 ampoules (CIP : 34009 372 098 2 3)

BICARBONATE DE SODIUM RENAUDIN 8,4 POUR CENT (84 mg/mL), solution injectable

Ampoule de 10 ml, Boîte de 10 ampoules (CIP : 34009 370 144 7 2)

Laboratoire RENAUDIN

Code ATC	B05XA02 (bicarbonate de sodium)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Correction acidoses métaboliques »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure d'octroi) : 26/04/1995
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations en boîte de 10 ampoules en complément des boîtes de 100 ampoules, déjà agréées 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 BICARBONATE DE SODIUM RENAUDIN 4,2 POUR CENT (42 mg/mL) et BICARBONATE DE SODIUM RENAUDIN 8,4 POUR CENT (84 mg/mL), solutions injectables 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

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