

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

15 octobre 2014

**FUROSEMIDE RENAUDIN 20 mg/2 mL, solution injectable (IV, IM)**  
B/10 ampoules de 2 mL (CIP : 34009 587 022 0 4)

Laboratoire RENAUDIN

DCI	furosémide
Code ATC	C03CA01 (diurétique de l'anse)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« - Urgences cardiologiques: œdème aigu du poumon, asystolie. - Poussées hypertensives sévères. - Rétention sodée sévère d'origine cardiaque, rénale ou cirrhotique. Ces traitements ne devront être entrepris que sous contrôle médical attentif avec surveillance de l'équilibre hydroélectrolytique. - Radiologie du bas appareil et test de lavage « wash out » au FUROSEMIDE, solution injectable. - Peut être utilisé en réanimation pédiatrique. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 02/12/1998 Rectificatif du 21/07/2014 (ajout d'un nouveau conditionnement)
Conditions de prescription et de délivrance	Liste II

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition, uniquement aux collectivités, d'une nouvelle présentation de FUROSEMIDE RENAUDIN 20 mg/2 mL (solution injectable) en boîte de 10 ampoules de 2mL, actuellement disponible en boîte de 100 ampoules de 2 mL.

La spécialité FUROSEMIDE RENAUDIN 20 mg/2 mL (solution injectable en boîte de 10 ampoules de 2 mL) est un **générique** de LASILIX 20 mg/2 mL (solution injectable en ampoules), à ce jour agréé uniquement à l'usage des collectivités (en boîtes de 1, 5, 12 et 60 ampoules de 2 mL).

Cette nouvelle présentation permettrait aux services soignants de disposer d'une boîte entière avec sa notice, et donc de faciliter la consultation de cette dernière.

## 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 FUROSEMIDE RENAUDIN 20 mg/2 mL 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

La spécialité FUROSEMIDE RENAUDIN 20 mg/2 mL, solution injectable, en boîte de 10 ampoules de 2 mL est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à la présentation déjà inscrite (FUROSEMIDE RENAUDIN 20 mg/2 mL, solution injectable, en boîte de 100 ampoules de 2 mL).