

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
29 avril 2015****ROCURONIUM B.BRAUN 10 mg/ml, solution injectable**

Boîte de 10 flacons de 5 ml (CIP : 34009 579 576 0 5)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL

DCI	Bromure de rocuronium
Code ATC (2014)	M03AC09 (Autres ammoniums quaternaires)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Le bromure de rocuronium est indiqué comme adjuvant de l'anesthésie générale, pour faciliter l'intubation trachéale, assurer la relaxation musculaire et faciliter la ventilation mécanique.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 23/05/2011.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de ROCURONIUM B.BRAUN 10 mg/ml, solution injectable, sur la liste des spécialités agréées aux collectivités
Cette spécialité est un générique d'ESMERON 10 mg/ml, solution injectable.

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 ROCURONIUM B.BRAUN 10 mg/ml, solution injectable 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

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à ESMERON 10 mg/ml, solution injectable.