

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 juillet 2016

chlorure de potassium 0,3% et chlorure de sodium 0,9%

CHLORURE DE POTASSIUM 0,3% ET CHLORURE DE SODIUM 0,9%
KABI, solution pour perfusion

Flacon de 500 ml, B/10 (CIP : 34009 300 375 3 9)

Flacon de 1000 ml, B/10 (CIP : 34009 300 375 4 6)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	B05BB01 (électrolytes)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % Et CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI, solution pour perfusion est indiqué dans la prévention et le traitement de la déplétion potassique et/ou de l'hypokaliémie, dans des conditions de pertes en chlorure de sodium et en eau. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	11/12/2015 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition des spécialités CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % Et CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI, solution pour perfusion, en flacons de 500 ml et de 1000 ml.

CHLORURE DE POTASSIUM 0,3 % ET CHLORURE DE SODIUM 0,9 % KABI, solution pour perfusion est un générique de CHLORURE DE POTASSIUM 0,3% ET CHLORURE DE SODIUM 0,9% VIAFLO, solution pour perfusion, en poches de 500 ml et de 1000 ml (autorisation d'AMM archivée).

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 POTASSIUM 0,3% ET CHLORURE DE SODIUM 0,9% KABI, solution pour perfusion, flacon de 500 ml et flacon de 1000 ml 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 aux présentations déjà inscrites.