

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
25 mai 2016

*eau pour préparations injectables***EAU POUR PRÉPARATIONS INJECTABLES B. BRAUN, solvant pour préparation parentérale en ampoule**

20 ampoules polyéthylène Mini-Plasco Connect de 10 ml (CIP : 34009 583 621 7 0)

20 ampoules polyéthylène Mini-Plasco Connect de 20 ml (CIP : 34009 583 622 3 1)

Laboratoire B BRAUN MEDICAL SAS

Code ATC	V07AB (solvants et diluants)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indication concernée	<b>« Dilution ou dissolution extemporanée de préparations destinées à être administrées par la voie parentérale »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale 07/01/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en ampoule polyéthylène avec un embout permettant de visser la seringue.

## 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 ces nouvelles présentations d'EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES B. BRAUN 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 nouvelles présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**