

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 janvier 2017

potassium (gluconate)

POTASSIUM H2 PHARMA 25 mg/mL, sirop

B/1 flacon verre brun de 200 mL à usage non parentéral (CIP : 34009 300 630 5 7)

Laboratoire H2 PHARMA

Code ATC	A12BA51 (supplément potassique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement de l'hypokaliémie, en particulier médicamenteuse : salidiurétiques, corticoïdes, laxatifs. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 28/08/1987 (sous le nom de marque GLUCONATE DE POTASSIUM EGIC, sirop)
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 de la spécialité POTASSIUM H2 PHARMA 25 mg/mL, sirop en flacon de 200 mL en complément du flacon de 250 mL.

A noter que la mise à disposition de ce nouveau conditionnement s'inscrit dans le cadre d'une rupture de stock des spécialités POTASSIUM RICHARD 3%, sirop et POTASSIUM RICHARD 440 mg/15mL, sirop en sachet-dose à base de potassium (chlorure et glycérophosphate).

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 POTASSIUM H2 PHARMA 25 mg/mL, sirop (flacon de 200 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

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.