

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 mars 2018

sevoflurane**SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur**

Boîte de 1 flacon de 250 ml (Aluminium) avec valve intégrée (CIP : 34009 550 475 6 8)

Boîte de 6 flacons de 250 ml (Aluminium) avec valve intégrée (CIP : 34009 550 475 7 5)

Laboratoire BAXTER

| | |
|----------------------|--|
| Code ATC | N01AB08 (anesthésiques généraux) |
| Motif de l'examen | Inscription |
| Liste concernée | Collectivités (CSP L.5123-2) |
| Indication concernée | « Induction et entretien d'une anesthésie générale chez l'adulte et l'enfant. » |

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

| | |
|--|--|
| AMM | Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 20 octobre 2005 Rectificatifs (complément de gamme avec nouveau système de fermeture à valve intégrée) : 6 décembre 2017 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I Médicament réservé à l'usage hospitalier |

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml, liquide pour inhalation par vapeur, avec système de fermeture à valve intégrée.

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 SEVOFLURANE BAXTER 1 ml/ml est important dans l'indication 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.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

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.