

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
30 mai 2018

*chlorhydrate de morphine*

**MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 20 mg/ml solution  
Injectable**

B/10 ampoules de 1 ml (CIP : 34009 368 971 7 5)

Laboratoire RENAUDIN

Code ATC	<b>N02AA01 (alcaloïdes naturels de l'opium)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Douleurs intenses et/ou rebelles aux antalgiques de niveau plus faible. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 20/01/1998 Rectificatif : 13/04/2017 :
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Stupéfiant - prescription limitée à 7 jours ou 28 jours en cas d'administration à l'aide de systèmes actifs pour perfusion Prescription sur ordonnance répondant aux spécifications fixées par l'arrêté du 31 mars 1999.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 20 mg/ml solution Injectable en boîte de 10 ampoules agréé aux collectivités, en complément de la présentation en boîte de 100 ampoules.

Cette nouvelle présentation permet de mettre à disposition des services hospitaliers un conditionnement sécurisé et pouvant être refermé après prélèvement d'une ampoule pour une meilleure conservation de la boîte entamée.

## 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 MORPHINE (CHLORHYDRATE) RENAUDIN 20 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 à la posologie 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 à la présentation déjà inscrite.**