



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

AVIS

7 septembre 2011

**CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion**

**poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 50 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 415 738-8)**

**poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 100 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 415 739-4)**

**poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 250 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 415 740-2)**

**poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 500 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 415 741-9)**

**poche (polypropylène/SIS – polypropylène/SEB) de 1000 ml suremballée avec site d'addition Luer Lock (CIP : 415 742-5)**

**Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE**

Chlorure de sodium

Code ATC : B05XA03 (Solutions d'électrolytes)

Date de l'AMM : 28 août 1997 (procédure de reconnaissance mutuelle ; pays rapporteur : France)

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale et Collectivités en complément des présentations existantes (CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9% solution pour perfusion en poches polypropylène SIS – polypropylène/SEB de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, et 1000 ml sans site d'addition Luer Lock)

Indications thérapeutiques :

«Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

- Traitement des carences en sodium ;
- Traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques ;
- Traitement de l'hypovolémie ;
- Véhicule ou diluant pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale.»

Posologie : Cf. RCP.

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique