

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 juin 2015

PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS, solution pour perfusion

Boîte de 10 poches de 250 ml (34009 300 097 1 0)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

DCI	<p>Acétylcystéine Alanine Arginine Acide aspartique Acide glutamique Glycine Histidine Isoleucine Leucine Lysine anhydre Méthionine Phénylalanine Proline Sérine Taurine Thréonine Tryptophane Tyrosine Valine Phosphate dipotassique Phosphate monopotassique Glucose anhydre Chlorure de sodium Gluconate de calcium Lactate de magnésium dihydraté</p>
Code ATC (2013)	B05BA10 (solutions pour nutrition parentérale)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<p>« Nutrition parentérale du nouveau-né prématuré et du nouveau-né présentant une intolérance digestive, totale ou partielle, prolongée. Apport calorique glucidique et azoté (acide aminés de la série L). Apport électrolytique »</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	3/03/2015
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I Médicament soumis à prescription initiale hospitalière

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités d'un complément de gamme avec un conditionnement primaire en une poche bicompartimentée de NP 100 PREMATURES AP-HP.

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 PEDIAVEN AP-HP NOUVEAU-NE SANS OLIGO-ELEMENTS est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations de PEDIAVEN AP-HP déjà agréées.