

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

**Avis**  
**17 octobre 2018**

***chlorhydrate de lidocaïne*****LIDOCAINE KABI 10 mg/ml, solution injectable**

B/100 ampoules PEBD de 5 ml (CIP : 34009 550 568 9 8)

B/100 ampoules PEBD de 10 ml (CIP : 34009 550 589 5 3)

B/50 ampoules PEBD de 20 ml (CIP : 34009 550 569 0 4)

**LIDOCAINE KABI 20 mg/ml, solution injectable**

B/100 ampoules PEBD de 10 ml (CIP : 34009 550 589 4 6)

B/50 ampoules PEBD de 20 ml (CIP : 34009 550 568 8 1)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	<b>N01BB02 (anesthésique local)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Anesthésie locale destinée à l'infiltration pariétale, l'anesthésie régionale (bloc nerveux mineur et majeur), pour les voies périurales et caudales, l'anesthésie dentaire seule ou en combinaison avec l'adrénaline. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 29/06/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités LIDOCAINE KABI 10 mg/ml, solution injectable en boîte de 100 ampoules de 5 ml et de 50 ampoules de 20 ml et LIDOCAINE KABI 20 mg/ml, solution injectable en boîte de 50 ampoules de 20 ml, sur la liste des médicaments agréés aux collectivités. Ces spécialités sont des génériques des spécialités XYLOCAINE 10 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable et XYLOCAINE 20 mg/ml SANS CONSERVATEUR, solution injectable.

Par ailleurs, le laboratoire sollicite également la demande d'inscription de deux nouvelles présentations de LIDOCAINE KABI 10 mg/ml et 20 mg/ml en boîtes de 100 ampoules de 10 ml, sur la liste des médicaments agréés aux collectivités.

## 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 LIDOCAINE KABI 10 mg/ml et 20 mg/ml, solution injectable est important dans les indications de l'AMM.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la 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

**Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de lidocaïne déjà inscrites.**