

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis  
21 février 2018

*chlorure de sodium***CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution injectable**

B/4 poches de 3 000 ml Careflex (polyoléfine) (CIP : 34009 550 479 1 9)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE

Code ATC	<b>B05XA03 (Substituts du plasma et solutions pour perfusion/ solution d'électrolytes / chlorure de sodium)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« · Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium. · Déshydratations extra-cellulaires. · Véhicule pour apport thérapeutique. · Hypovolémie «</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 05/03/1998 Rectificatif : 02/01/2018 : Ajout poche Careflex
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non soumis à prescription médicale.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution injectable en poche Careflex, en complément de la présentation CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution injectable en poche B-Flex (PVC plastifié).

## 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 CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution injectable en poche Careflex 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

**Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation existante.**