



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

9 septembre 2009

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable

- **10 ampoules (polypropylène) de 5 mL - CIP 395 340-4**
- **100 ampoules (polypropylène) de 5 mL - CIP 575 456-0**
- **10 ampoules (polypropylène) de 10 mL - CIP 395 233-3**
- **100 ampoules (polypropylène) de 10 mL - CIP 575 420-6**
- **10 ampoules (polypropylène) de 20 mL - CIP 395 235-6**
- **50 ampoules (polypropylène) de 20 mL - CIP 395 236-2**

Laboratoires CHAIX ET DU MARAIS

Chlorure de Sodium

Code ATC : B05XA03 (Produit d'apport sodé isotonique).

Date de l'AMM initiale (procédure nationale) : 10 décembre 1997

Motif de la demande : inscription Collectivités en complément des autres présentations de cette spécialité en ampoule de verre, flacon de verre, flacon de polypropylène, poche PVC.

Il s'agit d'un complément de gamme.

Indications thérapeutiques :

- « - Rééquilibrage ionique par apport de chlorure et de sodium
- Déshydratations extracellulaires
- Véhicule pour apport thérapeutique
- Hypovolémie ».

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des Collectivités et divers services publics dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

ANNEXE : composition qualitative et quantitative de la solution injectable

- Chlorure de sodium : 0,9 g pour 100 mL. EPPI qsp 100 mL
- Sodium : 15,4 mmol/100 mL
- Chlorures : 15,4 mmol/100 mL
- Osmolarité : 308 mOsm/L
- pH compris entre 4,5 et 7.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique