COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

16 septembre 1998

Demande d'agrément à l'usage des Collectivités

- Les laboratoires AGA MEDICAL SA sollicitent l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics des spécialités suivantes :

OXYGENE MEDICAL AGA MEDICAL 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille

- bouteille de 2 L en aluminium ou en acier (corps et ogive peints en blanc, mention "gaz à usage médical"), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique

- bouteille de 2 L en aluminium frettée (corps et ogive peints en blanc, mention "gaz à usage médical"), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur débitmètre de 0 à 5 L/min et prises normalisées

- bouteille de 2 L en aluminium frettée (corps et ogive peints en blanc, mention "gaz à usage médical"), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur débitmètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées

- bouteille de 5 L en aluminium ou en acier (corps et ogive peints en blanc, mention "gaz à usage médical"), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique

- bouteille de 5 L en aluminium frettée (corps et ogive peints en blanc, mention "gaz à usage médical"), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur débitmètre de 0 à 5 L/min et prises normalisées

- bouteille de 5 L en aluminium frettée (corps et ogive peints en blanc, mention "gaz à usage médical"), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur débitmètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées

- bouteille de 15 L en aluminium ou en acier (corps et ogive peints en blanc, mention "gaz à usage médical"), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique

- bouteille de 15 L en aluminium frettée (corps et ogive peints en blanc, mention "gaz à usage médical"), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur débitmètre de 0 à 5 L/min et prises normalisées

- bouteille de 15 L en aluminium frettée (corps et ogive peints en blanc, mention "gaz à usage médical"), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur débitmètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées

- bouteille de 50 L en aluminium ou en acier (corps et ogive peints en blanc, mention"gaz à usage médical"), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique

.../...

- 8 bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique (panneaux peints en blanc avec les mentions "oxygène" et "gaz à usage médical"), reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique

- 16 bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique (panneaux peints en blanc avec les mentions "oxygène" et "gaz à usage médical"), reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique

- 28 bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale ou horizontale dans un cadre métallique (panneaux peints en blanc avec les mentions "oxygène" et "gaz à usage médical"), reliées par des lyres en cuivre recuit munies de vannes en laiton avec raccord de sortie spécifique

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6 décembre 2000

Demande d'agrément à l'usage des collectivités pour des présentations de substitution

- Les laboratoires AGA Médical S.A. sollicitent l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics des spécialités suivantes :

OXYGENE MEDICAL AGA MEDICAL, 200 bar, gaz pour inhalation en bouteille

- Bouteille de 5 litres en aluminium ou en aluminium fretté (corps et ogive peints en blanc, mention « gaz à usage médical »), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 5 l/min et prises normalisées.
- Bouteille de 15 litres en aluminium ou en aluminium fretté (corps et ogive peints en blanc, mention « gaz à usage médical »), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 5 l/min et prises normalisées.

En remplacement des présentations :

- Bouteille de 5 litres en aluminium fretté (corps et ogive peints en blanc, mention « gaz à usage médical »), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 5 l/min et prises normalisées.
- Bouteille de 15 litres en aluminium fretté (corps et ogive peints en blanc, mention « gaz à usage médical »), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 5 l/min et prises normalisées.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 mars 2006

OXYGENE MEDICINAL AGA 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
Bouteille de 2 L en aluminium ou en aluminium frettée munie d'un robinet avec manodétendeur-débimètre de 0 à 6 L/min et prise normalisée (CIP : 368 766-4)
Bouteille de 5 L en aluminium ou en aluminium frettée munie d'un robinet avec manodétendeur-débimètre de 0 à 6 L/min et prise normalisée (CIP : 368 767-0)
Bouteille de 15 L en aluminium ou en aluminium frettée munie d'un robinet avec manodétendeur-débimètre de 0 à 6 L/min et prise normalisée (CIP : 368 768-7)

Laboratoire AGA MEDICAL

oxygène

Date de l'AMM :10/06/1997

Rectificatifs :
24/12/2004 : extension d'indication au traitement des crises d'algie vasculaire de la face
26/12/2005 : ajout de 3 nouvelles présentations

Motif de la demande : Inscription Collectivités de 3 nouvelles présentations (gamme 0-6 L/min)

Indications thérapeutiques :
- Correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare.
- Alimentation des respirateurs en anesthésie-réanimation.
- vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur.
- Traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

Service médical rendu :
Oxygénothérapie normobare :

- *Correction des hypoxies :*

Le service médical rendu par l'oxygène médicinal AGA dans ces indications est important.

- *Crises d'algie vasculaire de la face:*

Le service médical rendu par l'oxygène médicinal AGA dans cette indication est important.

Oxygénothérapie hyperbare :
Le service médical rendu par l'oxygène médicinal AGA dans ces indications est important.

Amélioration du service médical rendu :
Ces nouvelles présentations n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres présentations de la gamme.

Recommandations de la commission :
Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et divers services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 mars 2006

OXYGENE MEDICINAL AGA 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille
Bouteille de 5 L avec manodétendeur-débimètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées (CIP : 343 542-5)
Bouteille de 15 L avec manodétendeur-débimètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées (CIP : 343 546-0)

Laboratoire AGA MEDICAL

oxygène

Date de l'AMM :10/06/1997

Rectificatifs :
24/12/2004 : extension d'indication au traitement des crises d'algie vasculaire de la face
08/12/2005 : ajout de 3 nouvelles présentations
26/12/2005 : modification des présentations dans la gamme 0-15 L /min

Motif de la demande : inscription Collectivités de présentations en bouteilles d'aluminium pour la gamme 0-15 L/min

CIP 343 542-5 :
Bouteille de 5L **en aluminium** ou en aluminium frettée, munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées.

CIP 343 546-0 :
Bouteille de 15L **en aluminium** ou en aluminium frettée, munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées.

Indications thérapeutiques :
- Correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare.
- Alimentation des respirateurs en anesthésie-réanimation.
- vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur.
- Traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

Service médical rendu :
Oxygénothérapie normobare :

- *Correction des hypoxies :*

Le service médical rendu par l'oxygène médicinal dans ces indications est important.

- *Crises d'algie vasculaire de la face:*

Le service médical rendu par l'oxygène médicinal dans cette indication est important.

Oxygénothérapie hyperbare :
Le service médical rendu par l'oxygène médicinal dans ces indications est important.

Amélioration du service médical rendu :
Ces nouvelles présentations n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (nive V) par rapport aux autres présentations de la gamme.

Recommandations de la commission :
Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et div services publics dans les indications et posologies de l'AMM.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

15 mars 2006

OXYGENE MEDICINAL AGA 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille

CIP	Présentation
343 534-2	1 bouteille en aluminium ou en acier de 2 L, munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique
343 536-5	1 bouteille en aluminium ou en aluminium frettée de 2 L, munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées
343 540-2	1 bouteille en aluminium ou en acier de 5 L, munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique
343 542-5	1 bouteille en aluminium frettée de 5 L, munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées
343 544-8	1 bouteille en aluminium ou en acier de 15 L, munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie spécifique
343 546-0	1 bouteille en aluminium frettée de 15 L, munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 15 L/min et prises normalisées

Laboratoire AGA MEDICAL

oxygène

Date de l'AMM :10/06/1997

Rectificatif : 24/12/2004 (extension d'indication)

Motif de la demande : Inscription Collectivités dans la nouvelle indication (Traitement des crises d'algie vasculaire de la face)

Indications thérapeutiques :
- Correction des hypoxies d'étiologies diverses nécessitant une oxygénothérapie normobare ou hyperbare.
- Alimentation des respirateurs en anesthésie-réanimation.
- vecteur des médicaments pour inhalation administrés par nébuliseur.
- Traitement des crises d'algie vasculaire de la face.

Service médical rendu :

Crises d'algie vasculaires de la face:

L'algie vasculaire de la face est une affection invalidante caractérisée par la survenue périodique de crises durant de 15 à 180 minutes et associant douleur sévère, vasodilatation et signes neurovégétatifs (écoulement lacrymal, rhinorrhée, injection conjonctivale...). Cette affection touche habituellement l'homme entre 30 et 40 ans et altère de façon très marquée la qualité de vie.

La fréquence des crises varie de une tous les 2 jours à 8 par jour. Deux formes sont définies[1] :

- la forme épisodique (la plus fréquente : 90% des cas) : les crises surviennent par période de 7 jours à 1 an avec des intervalles sans crise d'au moins 1 mois. Le rythme des crises est très hétérogène d'un patient à l'autre, pouvant survenir après plusieurs années de rémission.
- la forme chronique plus rare : les crises surviennent alors pendant plus d'un an sans période de rémission ou avec une rémission d'une durée inférieure à 1 mois.

La physiopathologie de cette affection n'est pas totalement élucidée et les traitements sont symptomatiques.

En raison de sa bonne tolérance, l'index thérapeutique de l'oxygène médical est important. Le rapport efficacité/effets indésirables de l'oxygène médicinal dans cette indication est important.

Le sumatriptan par voie sous-cutanée constitue la seule alternative au traitement des crises d'AVF.

Le service médical rendu par l'oxygène médicinal AGA MEDICAL dans cette indication est important.

Amélioration du service médical rendu :

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux autres spécialités d'oxygènes médical ayant les mêmes indications.

Recommandations de la commission :

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités et divers services publics dans 'extension d'indication au traitement des crises d'algie vasculaires de la face.

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé

1. [1] Critères IHS 2003.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

10 février 2010

OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation
- bouteille de 2 L en aluminium ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé (CIP : 343 534-2)
- bouteille de 2 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 5 L/min et prise normalisée (CIP : 343 535-9)
- bouteille de 2 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 6 L/min et prise normalisée (CIP : 368 766-4)
- bouteille de 2 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 15 L/min et prise normalisée (CIP : 381 292-2)
- bouteille de 5 L en aluminium ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé (CIP : 343 540-2)
- bouteille de 5 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 5 L/min et prise normalisée (CIP : 343 541-9)
- bouteille de 5 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 6 L/min et prise normalisée (CIP : 368 767-0)
- bouteille de 5 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 15 L/min et prise normalisée (CIP : 343 542-5)
- bouteille de 15 L en aluminium ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé (CIP : 343 544-8)
- bouteille de 15 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 5 L/min et prise normalisée (CIP : 343 545-4)
- bouteille de 15 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 6 L/min et prise normalisée (CIP : 368 768-7)
- bouteille de 15 L en aluminium ou en aluminium frettée (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débimètre de 0 à 15 L/min et prise normalisée (CIP : 343 546-0)
- bouteille de 50 L en aluminium ou en acier (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec raccord de sortie normalisé (CIP : 343 550-8)

- 8 bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique (bouteilles ou panneaux peints selon une couleur normalisée), reliées par des lyres munies de vannes en laiton avec raccord de sortie normalisé (CIP : 560 574-2)

- 16 bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique (bouteilles ou panneaux peints selon une couleur normalisée), reliées par des lyres munies de vannes en laiton avec raccord de sortie normalisé (CIP : 560 577-1)
- 28 bouteilles de 50 L en acier, maintenues en position verticale dans un cadre métallique (bouteilles ou panneaux peints selon une couleur normalisée), reliées par des lyres munies de vannes en laiton avec raccord de sortie normalisé (CIP : 560 578-8)

OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation pour évaporateur fixe et pour récipient cryogénique fixe
- Oxygène médical liquide pour récipient cryogénique fixe, par fraction de 100 L (soit 85,4 m^3 de gaz sous pression de 1 bar à 15°C) (CIP : 353 943-2)
- Oxygène médical liquide pour évaporateur fixe, par fraction de 100 L (soit 85,4 m^3 de gaz sous pression de 1 bar à 15°C) (CIP : 560 583-1)

OXYGENE MEDICINAL LIQUIDE LINDE HEALTHCARE, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile
- Evaporateur mobile de 155 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 560 580-2)
- Récipient cryogénique mobile de 155 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 353 944-9)
- Récipient cryogénique mobile de 185 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 398 916-4)
- Evaporateur mobile de 185 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 576 423-9)
- Evaporateur mobile de 200 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 560 581-9)
- Récipient cryogénique mobile de 200 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 353 945-5)
- Evaporateur mobile de 230 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 564 517-3)
- Récipient cryogénique mobile de 230 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 362 763-3)
- Evaporateur mobile de 600 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 562 540-8)
- Récipient cryogénique mobile de 600 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 353 947-8)
- Evaporateur mobile de 630 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 564 520-4)
- Récipient cryogénique mobile de 630 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196°C, d'une enveloppe et d'une interparoi constituée d'un isolant thermique sous vide (CIP : 362 765-6)

des laboratoires LINDE HEALTHCARE

Code ATC : V03AN01

Motif de la demande : changement de nom de l'exploitant et de dénomination

Avis 2

Ces spécialités étaient exploitées par AGA MEDICAL SA. sous le nom de. :

- Oxygène médical AGA Médical 200 BAR, gaz pour inhalation en bouteille
- Oxygène médical liquide AGA Médical, gaz pour inhalation en évaporateur et récipient cryogénique mobile
- Oxygène médical liquide AGA Médical, gaz pour inhalation en évaporateur et récipient cryogénique fixe

Elles seront désormais exploitées par LINDE HEALTHCARE sous le nom de :

- Oxygène médicinal Linde Healthcare 200 BAR, gaz pour inhalation en bouteille
- Oxygène médicinal liquide Linde Healthcare, gaz pour inhalation en évaporateur et récipient cryogénique mobile
- Oxygène médicinal liquide Linde Healthcare, gaz pour inhalation en évaporateur et récipient cryogénique fixe

Dont acte.

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