## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### <u>16 septembre 1998</u>

## Demande d'agrément à l'usage des Collectivités

1

OXYGENE MEDICAL LIQUIDE AGA MEDICAL, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile

- évaporateur mobile de 160 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une inter paroi constituée d'un isolant thermique sous vide
- évaporateur mobile de 200 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une Inter paroi constituée d'un isolant thermique sous vide
- évaporateur mobile de 450 L composé d'un réservoir intérieur en acier résilient à -196° C, d'une enveloppe et d'une inter paroi constituée d'un isolant thenπique sous vide

OXYGENE MEDICAL LIQUIDE AGA MEDICAL, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe

oxygène médical liquide pour évaporateur fixe, par fraction de 100 L (soit 85,4 m³ de gaz sous pression de 1 bar à 15° C)

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics

### COMMISSION DE LA TRANSPARENCE 8 novembre 2000

Demande d'agrément à l'usage des collectivités pour des présentations complémentaires

- Les laboratoires AGA MEDICAL 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 LIQUIDE AGA MEDICAL, 200 bar, gaz pour inhalation

Récipient cryogénique mobile de 160 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.

Evaporateur mobile de 210 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.

Récipient cryogénique mobile de 210 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.

Récipient cryogénique mobile de 450 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.

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.

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.

en complément des présentations en évaporateur mobile de 160 L, 200 L et 450 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.

OXYGENE MEDICAL LIQUIDE AGA MEDICAL, gaz pour inhalation, pour récipient cryogénique fixe, par fraction de 100 L (soit 85,4 m³ de gaz sous pression de 1 bar à 15°C).

en complément de la présentation pour évaporateur fixe, par fraction de 100 L (soit 35,4 m³ de gaz sous pression de 1 bar à 15°C).

OXYGENE MEDICAL LIQUIDE AGA MEDICAL, gaz pour inhalation, en évaporateur mobile et en récipient cryogénique mobile

Récipient cryogénique mobile de 160 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.

Evaporateur mobile de 210 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.

Récipient cryogénique mobile de 210 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.

Récipient cryogénique mobile de 450 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.

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.

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.

en complément des présentations en évaporateur mobile de 160 L, 200 L et 450 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.

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

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

#### REPUBLIQUE FRANÇAISE

### AVIS DE LA COMMISSION

### 14 janvier 2004

OXYGENE MEDICAL LIQUIDE AGA MEDICAL, gaz pour inhalation, Evaporateur mobile et récipient cryogénique mobile de 240 litres

OXYGENE MEDICAL LIQUIDE AGA MEDICAL, qaz pour inhalation, Evaporateur mobile et récipient cryogénique mobile de 660 litres

## Laboratoire AGA MEDICAL

Oxygène (gaz médical)

Motif de la demande : inscription aux Collectivités, en complément des présentations déjà agréées à l'usage des Collectivités.

Ces spécialités ont pour indication :

- 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.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des Collectivités et divers services publics.

Secrétariat de la Commission : AFSSAPS - Unité de la Transparence



#### **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 m³ 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 m³ 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

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