HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 mai 2016

oxygène

OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille

Bouteille de 2L en aluminium ou en aluminium fretté (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 15 L/min, disposant de l'affichage digital, et prises normalisées (CIP : 34009 550 176 8 4)
Bouteille de 5L en aluminium ou en aluminium fretté (corps et ogive peints selon une couleur normalisée), munie d'un robinet en laiton avec manodétendeur-débitmètre de 0 à 15 L/min, disposant de l'affichage digital, et prises normalisées (CIP : 34009 550 176 9 1)

Laboratoire LINDE FRANCE

Code ATC	**V03AN01 (Gaz médical)**
Motif de l'examen	**Inscription**
Liste concernée	**Collectivités** (CSP L.5123-2)
Indications concernées	- **« 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 »**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 10/06/1997 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une nouvelle spécialité à base d'oxygène en gaz pour inhalation, en bouteille de 2L et 5L. Cette spécialité complète la gamme OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille de 2L, 5L, 15L et 50L.

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 ces nouvelles présentations d'OXYGENE MEDICINAL LINDE HEALTHCARE 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille 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 présentations sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.