

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 septembre 2014

ZOPICLONE MYLAN 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Flacon de 100 comprimés (CIP : 3400956119493)

Laboratoire MYLAN SAS

DCI	Zopiclone
Code ATC (2014)	N05CF01 (dérivé de la benzodiazépine)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Les indications de ce médicament sont limitées aux troubles sévères du sommeil dans les cas suivants : - Insomnie occasionnelle - Insomnie transitoire »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 25/11/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 4 semaines

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription aux Collectivités d'un générique de IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, inscrit depuis le 03/06/1987.

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 ZOPICLONE MYLAN 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable est faible.

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 du princeps.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport au princeps IMOVANE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable.