

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
2 avril 2014

**BROMAZEPAM ARROW 1,5 mg comprimé**  
**B/120 (CIP : 3400927713972)**

Laboratoire ARROW GENERIQUES

DCI	bromazepam
Code ATC	N05BA08 (anxiolytique)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes, Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique. »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	06/02/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Durée de prescription limitée à 12 semaines.

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition à l'hôpital d'un nouveau dosage (1,5 mg) de bromazepam. Seul un dosage à 6 mg est actuellement disponible sur le marché.

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

**Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par BROMAZEPAM ARROW 1,5 mg est important dans les indications de l'AMM.

### 03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

### 03.3 Recommandations de la Commission

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.