

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
8 janvier 2014

PARACETAMOL ARROW 500 mg, gélule

B/16 en flacon polyéthylène haute densité (PEHD) (CIP : 34009 384 129 5-6)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

DCI	paracétamol
Code ATC (2012)	N02BE01 (analgésiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	«Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles ».

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 14/05/2010
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Non listé

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sécurité sociale et collectivités d'une nouvelle présentation en B/16 en flacon polyéthylène haute densité (PEHD), en complément des présentations en B/12 et en B/16 en plaquette thermoformée PVC-Aluminium.

Ce complément de gamme permet le remplissage et l'utilisation de robots automates, afin de faciliter la dispensation nominative automatisée.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL ARROW 500 mg, gélule est important dans l'indication 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, inexistante) par rapport aux présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans les indications et à la posologie de l'AMM.

► Taux de remboursement proposé : 65 %

► Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.