

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**Avis
1^{er} avril 2015****ATOVAQUONE/PROGUANIL SANDOZ 62,5mg/25mg ENFANTS**
Comprimé pelliculé, B/12 (CIP : 3400927500183)

Laboratoire SANDOZ SAS

DCI	Atovaquone / chlorhydrate de proguanil
Code ATC (année)	P01BB51 (Antipaludéen)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	<ul style="list-style-type: none">• « Prophylaxie du paludisme à Plasmodium falciparum chez les adultes et les enfants pesant entre 11 kg et 40 kg. »• « Traitement de l'accès palustre simple (non compliqué) à Plasmodium falciparum chez l'enfant pesant \geq 5 kg et $<$11 kg. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	27/02/2014 (Procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux seules collectivités d'un générique de MALARONE 62,5 mg/25 mg ENFANTS, comprimé pelliculé.

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 ATOVAQUONE/PROGUANIL SANDOZ 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

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport au princeps.