

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 mars 2015

PARACETAMOL ARROW 500 mg, gélule

B/100 gélules en flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) (CIP : 34009 587 169 1-1)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

DCI	paracétamol
Code ATC (2014)	Code ATC : N02BE01 (autres analgésiques et antipyrétiques anilides)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« 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 Rectificatif : 07/01/2015
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de PARACETAMOL ARROW 500 mg, en flacon en polyéthylène haute densité (PEHD) de 100 gélules, en complément de la présentation en B/16 gélules en flacon polyéthylène haute densité (PHED) déjà disponible.

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) par rapport à la présentation déjà existante.

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 l'indication et à la posologie de l'AMM.