

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE****Avis  
29 avril 2015****IZALGI 500 mg/25 mg, gélule****B/100 (CIP : 34009 550 031 8 2)**

Laboratoire ABBOTT PRODUCTS SAS

DCI	Paracétamol Poudre d'opium (titrée à 10% m/m en morphine base anhydre)
Code ATC (2015)	N02BE51 (paracétamol en association)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités</b> (CSP L.5123-2)
Indication concernée	<b>« Traitement symptomatique de la douleur aiguë d'intensité modérée à intense et/ou ne répondant pas à l'utilisation d'antalgiques de palier 1 utilisés seuls »</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 12/10/2010 Plan de gestion des risques en cours d'approbation par l'ANSM
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation d'IZALGI 500 mg/25 mg, en boîte de 100 gélules (en blisters unitaires), destinée uniquement à l'hôpital, en complément de la présentation déjà disponible en boîte de 16 gélules (CIP : 34009 496 055 3 8).

## 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 IZALGI 500 mg/25 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.**