

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 juillet 2016

povidone iodée

BETADINE TULLE 10 POUR CENT, pansement médicamenteux

B/5 pansements de 10 cm x 10 cm en sachet PE (CIP : 34009 364 629 2 2)

Laboratoire MEDA PHARMA

Code ATC	D09AA (pansement avec antiinfectieux)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Plaies ou brûlures superficielles et peu étendues. Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. Remarque : les agents antiseptiques ne sont pas stérilisants. Ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	25/11/91 (procédure nationale).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 5 pansements de 10 cm par 10 cm en complément de la présentation en boîte de 10 pansements de 10 cm par 10 cm.

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 BETADINE TULLE 10 POUR CENT, pansement médicamenteux en boîte de 5 unités est faible dans les plaies ou brûlures superficielles et peu étendues et dans le traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

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 complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.