

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**Avis
6 avril 2016**

paracétamol

DOLIPRANELIQUIZ 300 MG SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcoré au maltitol liquide et au sorbitol

B/12 sachets de 12,5 ml (PET/Aluminium/PE) (CIP : 34009 278 974 7 4)

B/100 sachets de 12,5 ml (PET/Aluminium/PE) (CIP : 34009 586 826 9 8)

DOLIPRANELIQUIZ 200 MG SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcoré au maltitol liquide et au sorbitol

B/12 sachets de 8,3 ml (PET/Aluminium/PE) (CIP : 34009 278 941 1 4)

B/100 sachets de 8,3 ml (PET/Aluminium/PE) (CIP : 34009 586 804 5 8)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	N02BE01 (Autres analgésiques et anti-pyrétiques-anilides)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.</p> <p>La présentation DOLIPRANELIQUIZ 200 mg SANS SUCRE est réservée à l'enfant de 11 à 38 kg (soit environ 18 mois à 13 ans).</p> <p>La présentation DOLIPRANELIQUIZ 300 mg SANS SUCRE est réservée à l'enfant de 16 à 48 kg (soit environ 4 à 15 ans).»</p>

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 12 août 2015
Conditions de prescription et de délivrance	Sans objet

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles spécialités DOLIPRANELIQUIZ 300 MG SANS SUCRE et DOLIPRANELIQUIZ 200 MG SANS SUCRE, suspension buvable en sachet édulcoré au maltitol liquide et au sorbitol en boites de 12 et 100 sachets, en **complément de gamme** des autres spécialités DOLIPRANE.

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 ces spécialités est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations à base de paracétamol déjà inscrites.