

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
17 février 2016

chlorhydrate de tramadol + paracétamol

TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN GENERIQUES 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé
B/60 (CIP : 34009 581 995 7 8)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	N02AX52 (analgésique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN GENERIQUES est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs modérées à intenses. L'utilisation de TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN GENERIQUES doit être limitée aux patients dont la douleur modérée à intense nécessite un traitement par une association de paracétamol et de chlorhydrate de tramadol (voir rubrique 5.1). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure décentralisée) : 20/04/2012 Rectificatifs : 13/01/2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN GENERIQUES 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de ZALDIAR 37,5 mg/325 mg, 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 TRAMADOL/PARACETAMOL MYLAN GENERIQUES 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé 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

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps ZALDIAR 37,5 mg/325 mg, comprimé pelliculé.