

**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	<b>N02AX52 (analgésique)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« 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). »</b>

## 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.**