

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
6 janvier 2016

alprazolam

ALPRAZOLAM MYLAN 0,25 mg, comprimé sécable

B/100 en flacon (CIP : 34009 561 819 9 5)

ALPRAZOLAM MYLAN 0,50 mg, comprimé sécable

B/100 en flacon (CIP : 34009 561 821 3 8)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	N05BA12 (système nerveux central)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« . Traitement symptomatique des manifestations anxieuses sévères et/ou invalidantes, · Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 11/09/1998
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I. Durée de prescription limitée à 12 semaines.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition des nouvelles présentations en flacon de 100 comprimés en complément des présentations en boîte de 30 comprimés.

Ces spécialités sont des **génériques** de XANAX 0,25 mg et 0,50 mg, comprimés sécables.

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 ALPRAZOLAM MYLAN est important dans les indications de l'AMM.

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

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.