

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

13 septembre 2017

érythromycine**ERYTHROMYCINE PANPHARMA 500 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

B/10 flacons de 20 mL (CIP : 34009 550 237 1 5)

ERYTHROMYCINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion

B/10 flacons de 20 mL (CIP : 34009 550 237 5 3)

Laboratoire PANPHARMA

Code ATC	J01FA01 (antibiotique de la famille des macrolides)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<p>« Ce produit est indiqué lorsque des taux sériques élevés doivent être rapidement atteints ou lorsque l'état du malade ne permet pas l'administration orale.</p> <p>Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, notamment dans les manifestations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Broncho-pulmonaires :<ul style="list-style-type: none">○ Pneumopathies aiguës et notamment la maladie des légionnaires,○ Surinfections des broncho-pneumopathies chroniques,• Cutanées,• Ostéoarticulaires,• Uro-génitales (en particulier prostatiques),• Septicémiques (notamment en cas d'intolérance aux bêta-lactamines). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	02 décembre 2016 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités ERYTHROMYCINE PANPHARMA 500 mg et ERYTHROMYCINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion, aux seules collectivités. Ces spécialités sont des génériques de ERYTHROCINE 0,5 g, lyophilisat pour usage parentéral (I.V.) et ERYTHROCINE 1 g I.V., lyophilisat pour préparation injectable.

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

Le service médical rendu par ERYTHROMYCINE PANPHARMA 500 mg et ERYTHROMYCINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution à diluer pour perfusion est important dans les indications et aux posologies 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 n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux princeps ERYTHROCINE 0,5 g, lyophilisat pour usage parentéral (I.V.) et ERYTHROCINE 1 g I.V., lyophilisat pour préparation injectable déjà inscrits.