

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
30 mai 2018

urée [13C]

HELICOBACTER TEST INFAL 75 mg poudre pour solution buvable
B/50 tests diagnostic (CIP : 34009 550 538 2 8)

Laboratoire INFAL

Code ATC	V04CX (produits à usage diagnostique)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<u>HELICOBACTER TEST INFAL 75 mg:</u> « Helicobacter Test INFAL peut être utilisé pour le diagnostic <i>in vivo</i> d'infection gastroduodénale à <i>Helicobacter pylori</i> chez les : <ul style="list-style-type: none">- adultes- adolescents susceptibles de souffrir d'un ulcère peptique. Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	14/08/1997 (procédure centralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées aux collectivités d'un conditionnement d'HELICOBACTER TEST INFAI 75 mg en boîte de 50 tests diagnostiques en complément de gamme du conditionnement unitaire.

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 cette nouvelle présentation 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 à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.