



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

### AVIS

### 21 AVRIL 2021

*chlorhexidine digluconate/alcool isopropylique*  
**CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT  
HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée**

Inscription

#### ► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la désinfection de la peau avant une intervention médicale invasive.

#### ► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à la spécialité de référence CHLORAPREP, solution pour application cutanée (digluconate chlorhexidine 2 %/alcool isopropylique 70 %).

## 01 CONTEXTE

---

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée (chlorhexidine digluconate/alcool isopropylique) dans la désinfection de la peau avant une intervention médicale invasive.

Cette spécialité a obtenu une AMM le 15 octobre 2020 selon une procédure nationale sur la base d'un usage médical bien établi<sup>1</sup>. Elle dispose de présentations en flacons de 125 ml, 250 ml et 500 ml de solution.

Cette spécialité est identique à la spécialité CHLORAPREP, solution pour application cutanée (digluconate chlorhexidine 2 %/alcool isopropylique 70 %) qui dispose de présentations en ampoules de 0,67 ml, 1 ml, 1,5 ml et 3 ml de solution, avec applicateur.

Pour rappel, dans son avis d'inscription du 16 octobre 2013, la Commission avait considéré que le service médical rendu par la spécialité CHLORAPREP était important<sup>2</sup>.

Les recommandations nationales de la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SF2H)<sup>3,4</sup>, maintiennent l'utilisation d'une solution alcoolique d'antiseptique, dont la spécialité CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée (chlorhexidine digluconate/alcool isopropylique), comme traitement de première intention dans l'antisepsie cutanée avant un geste chirurgical sur peau saine, l'insertion d'un cathéter intravasculaire ou sous cutané, la réalisation d'un cathétérisme péridural ou péri-nerveux ou un prélèvement pour hémoculture.

## 02 INDICATION

---

« Ce médicament est à utiliser pour désinfecter la peau avant une intervention médicale invasive. »

## 03 COMPARATEURS CLINIQUEMENT PERTINENTS

---

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée (chlorhexidine digluconate/alcool isopropylique) sont les solutions antiseptiques alcooliques (à base de chlorhexidine ou de povidone iodée, quelle que soit la concentration) utilisées en première intention dans la désinfection de la peau avant une intervention médicale invasive.

---

<sup>1</sup> Article 10.1 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 06 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. JOUE n°311/67 du 28 novembre 2001.

<sup>2</sup> Avis de transparence de la spécialité CHLORAPREP du 16 octobre 2013. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13214\\_CHLORAPREP\\_QDINS\\_Avis1\\_CT13214.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13214_CHLORAPREP_QDINS_Avis1_CT13214.pdf) (consulté en ligne le 19 mars 2021).

<sup>3</sup> SF2H. Antisepsie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte. Recommandations pour la pratique clinique. 2016. Disponible sur : <https://www.sf2h.net/wp-content/uploads/2016/05/Recos-Antisepsie-SF2H-2016.pdf> (consulté en ligne le 22 mars 2021).

<sup>4</sup> SF2H. Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés. 2019. Disponible sur : [https://sf2h.net/wp-content/uploads/2019/05/HY\\_XXVII\\_SF2H\\_CATHETERS-2019.pdf](https://sf2h.net/wp-content/uploads/2019/05/HY_XXVII_SF2H_CATHETERS-2019.pdf) (consulté en ligne le 24 mars 2021).

NOM Laboratoire	DCI
<b>CHLORAPREP</b> <i>Becton Dickinson France SA</i>	digluconate chlorhexidine 2 % + alcool isopropylique 70 %
<b>CHLORAPREP COLORE</b> <i>Becton Dickinson France SA</i>	digluconate chlorhexidine 2 % + alcool isopropylique 70 %
<b>CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GILBERT HEALTHCARE 0,5 %</b> <i>Gilbert</i>	chlorhexidine digluconate 20 % + alcool éthylique
<b>BIORGASEPT 0,5 %</b> <i>Bailleul SA</i>	chlorhexidine gluconate 20 % + alcool éthylique
<b>SEPTEAL</b> <i>Pierre Fabre Dermatologie</i>	chlorhexidine gluconate 0,5 % + alcool éthylique 30 %
<b>BISEPTINE</b> <i>Bayer Healthcare SAS</i> et ses génériques	chlorhexidine digluconate 0,25 % + benzalkonium + alcool benzylique 4 %
<b>GLUCONATE DE CHLORHEXIDINE ALCOOLIQUE GIFRER 0,5 % INCOLORE ou AVEC COLORANT</b> <i>Gifrer Barbezat</i>	digluconate chlorhexidine 20 % + alcool éthylique
<b>BETADINE ALCOOLIQUE 5 %</b> <i>Meda Pharma</i>	povidone iodée 5 % + alcool éthylique 96 %

D'autres solutions antiseptiques à base de povidone iodée aqueuse ou d'hypochlorite de sodium ont une AMM dans l'antiseptie cutanée avant acte invasif :

- BETADINE DERMIQUE 10 %, et génériques (povidone iodée aqueuse) : SMR modéré dans l'antiseptie de la peau du champ opératoire (avis du 19/02/2014),
- POVIDONE IODÉE MYLAN 10 % (povidone iodée aqueuse) : SMR modéré dans l'antiseptie de la peau du champ opératoire (avis du 07/01/2015),
- DAKIN COOPER STABILISE (hypochlorite de sodium) : SMR modéré dans l'antiseptie de la peau, des muqueuses et des plaies (avis du 19/02/2014),
- AMUKINE 0,06 % (hypochlorite de sodium) : SMR modéré dans l'antiseptie de la peau, des muqueuses et des plaies (avis du 21/11/2001).

Ces spécialités n'étant pas des traitements recommandés en première intention et l'hypochlorite de sodium ne faisant pas partie des antiseptiques recommandés par la SF2H<sup>3,4</sup>, elles ne sont pas considérées comme des comparateurs cliniquement pertinents.

## ► Conclusion

Les comparateurs cliniquement pertinents de la spécialité **CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée (chlorhexidine digluconate/alcool isopropylique)** dans la désinfection de la peau avant une intervention médicale invasive sont les médicaments cités dans le tableau ci-dessus.

## 04 ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES

### 04.1 Efficacité

La spécialité **CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70ml pour 100 ml, solution pour application cutanée (chlorhexidine digluconate/alcool isopropylique)** ayant obtenu son AMM selon la base d'un usage médical bien établi, le laboratoire a fourni les données bibliographiques de quatre études évaluées lors de l'inscription de la spécialité **CHLORAPREP COLORE** le 9 mars 2011<sup>5</sup> et lors de la réévaluation des

<sup>5</sup> Avis de transparence de la spécialité **CHLORAPREP COLORE** du 09 mars 2011. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-03/chloraprepcolore\\_-\\_ct9127.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-03/chloraprepcolore_-_ct9127.pdf) (consulté en ligne le 22 mars 2021).

spécialités CHLORAPREP COLORE et CHLORAPREP le 9 janvier 2019<sup>6</sup>. Ces études sont rappelées ci-après.

#### **4.1.1 Etude de Darouiche et al. (2010) versus povidone iodée aqueuse 10 % portant sur la survenue d'infection du site opératoire<sup>7</sup>**

Il s'agit d'une étude randomisée en double aveugle, multicentrique, réalisée aux Etats-Unis qui avait pour objectif de comparer l'efficacité de la chlorhexidine alcoolique (CHLORAPREP, chlorhexidine gluconate 2 % et alcool isopropylique 70 %) avec la povidone iodée aqueuse (SCRUB CARE SKIN PREP TRAY, povidone iodée 10 % en solution aqueuse). Le critère de jugement principal reposait sur l'incidence des infections du site opératoire (ISO) dans les 30 jours suivant l'intervention chirurgicale.

Au total, 849 sujets ont été inclus dans l'analyse en intention de traiter. L'incidence des ISO a été significativement plus faible dans le groupe chlorhexidine alcoolique que dans le groupe povidone iodée aqueuse (9,5 % contre 16,1 %, respectivement ;  $p = 0,004$  ;  $RR = 0,59$  ;  $IC_{95\%} [0,41 ; 0,85]$ ).

#### **4.1.2 Etude de Small et al. (2008) versus alcool isopropylique à 70 % seul<sup>8</sup>**

Il s'agit d'une étude randomisée ouverte réalisée au Royaume-Uni qui avait pour objectif de comparer l'efficacité dans la prévention des infections de cathéters veineux périphériques de la chlorhexidine alcoolique (CHLORAPREP, chlorhexidine gluconate 2 % et alcool isopropylique 70 %) avec l'alcool isopropylique 70 % seul. Le critère de jugement principal était le taux de cathéters veineux périphériques infectés au niveau de l'extrémité distale en contact avec le matériel intravasculaire, après mise en culture.

Au total, 170 extrémités de cathéters veineux périphériques ont été analysées. Le taux d'extrémité distale de cathéters veineux périphériques colonisés par des microorganismes a été significativement plus faible dans le groupe chlorhexidine alcoolique comparé au groupe alcool isopropylique seul (19,8 % contre 49,4 % ;  $p < 0,001$  ;  $OR = 4,0$  ;  $IC_{95\%} [2,0 ; 7,8]$ ).

#### **4.1.3 Etude CLEAN versus povidone iodée alcoolique portant sur la survenue d'infections liées au cathéter<sup>9,10</sup>**

Il s'agit d'une étude française, randomisée, ouverte, multicentrique, réalisée avec un plan factoriel deux par deux chez des patients en réanimation, qui avait pour objectifs de comparer l'efficacité antiseptique d'une préparation cutanée par chlorhexidine alcoolique 2 % (CHLORAPREP, chlorhexidine gluconate 2 % et alcool isopropylique 70 %) par rapport à celle obtenue par povidone iodée alcoolique 5 % (BETADINE ALCOOLIQUE, povidone iodée 5 % et éthanol 69 %) dans la prévention des infections liées au cathéter intravasculaire (cathéters veineux centraux, artériels et d'hémodialyse) et de démontrer que la détersion de la peau avant antiseptie (4 temps) ne réduit pas la colonisation du cathéter par rapport à une phase sans détersion (1 temps).

Le critère de jugement principal était l'incidence des infections liées aux cathéters sous chlorhexidine alcoolique par rapport à celle sous povidone iodée alcoolique.

Au total, 2 349 patients ont été inclus dans l'étude. L'incidence des infections liées aux cathéters (septicémies liées au cathéter sans bactériémie ou les bactériémies liées au cathéter) a été

<sup>6</sup> Avis de transparence de la spécialité CHLORAPREP/CHLORAPREP COLORE du 09 janvier 2019. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-01/chloraprep\\_pic\\_reev\\_avis3\\_ct15625.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-01/chloraprep_pic_reev_avis3_ct15625.pdf) (consulté en ligne le 22 mars 2021).

<sup>7</sup> Darouiche O.R., et al. Chlorhexidine–Alcohol versus Povidone–Iodine for Surgical-Site Antisepsis. *NEJM*; 362:18-26. 2010

<sup>8</sup> Small H., et al. Efficacy of Adding 2% (w/v) Chlorhexidine Gluconate to 70% (v/v) Isopropyl Alcohol for Skin Disinfection Prior to Peripheral Venous Cannulation. *Infect Control Hosp Epidemiol*; 29:963-965. 2008.

<sup>9</sup> Mimos O., et al. Skin antisepsis with chlorhexidine–alcohol versus povidone iodine–alcohol, with and without skin scrubbing, for prevention of intravascular-catheter-related infection (CLEAN): an open-label, multicentre, randomised, controlled, two-by-two factorial trial. *Lancet*; 386: 2069–77. 2015

<sup>10</sup> Goudet V., et al. Comparison of four skin preparation strategies to prevent catheter-related infection in intensive care unit (CLEAN trial): a study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*; 14:114. 2013

significativement plus faible dans le groupe chlorhexidine alcoolique que dans le groupe povidone iodée alcoolique (0,28 contre 1,77 pour 1000 jours-cathéters (6 contre 39 infections), soit une réduction absolue de 1,49 pour 1 000 jours-cathéters ; RR = 0,15 ; IC<sub>95%</sub> [0,05 ; 0,41] ; p = 0,0002).

#### 4.1.4 Etude de Pages et al. (2016) versus autres antiseptiques portant sur la survenue d'infections liées aux cathéters<sup>11</sup>

Il s'agit d'une étude de cohorte, ancillaire de l'étude 3SITES<sup>12</sup>, dont l'objectif était de comparer l'efficacité de différents antiseptiques cutanés sur la réduction des infections liées aux cathéters veineux centraux chez des patients en réanimation. Les différentes préparations cutanées comparées étaient la chlorhexidine alcoolique 2 % en 1 temps, la povidone iodée alcoolique 5 % en 4 temps, la povidone iodée aqueuse 10 % en 4 temps et la chlorhexidine alcoolique < 1 % en 4 temps.

A noter que le choix de l'antiseptique utilisé pour la préparation cutanée et le soin des cathéters était laissé à la discrétion de chaque service de réanimation.

La cohorte a inclus tous les patients de l'étude 3SITES. L'étude ancillaire correspond à une sous-étude avant/après, non randomisée, ayant uniquement inclus les patients pour lesquels la préparation cutanée et le soin ont été effectués dans les 4 services de réanimation ayant utilisé la povidone iodée alcoolique 5 % au début puis la chlorhexidine alcoolique 2 % pendant l'étude.

Le critère de jugement principal était le taux d'infections liées à un cathéter défini par une bactériémie liée au cathéter ou une colonisation positive des cathéters ( $\geq 10^3$  UFC par millimètre de croissance) associée à un sepsis (fièvre > 38,5°C ou hypothermie < 36,5°C) après le retrait du cathéter sans autres causes identifiées.

Dans la cohorte, un total de 3 471 cathéters a été inséré chez 3 027 patients au cours de l'étude 3SITES. La préparation cutanée a été réalisée avec de la povidone iodée alcoolique 5 % pour 1 521 cathéters (44 %), de la chlorhexidine alcoolique 2 % pour 1 116 cathéters (32 %), de la povidone iodée aqueuse 10 % pour 368 cathéters (11 %), de la chlorhexidine alcoolique < 1 % pour 357 cathéters (10 %) et avec un autre antiseptique pour 109 cathéters (3 %).

L'analyse multivariée a suggéré une incidence plus faible des infections liées aux cathéters avec la chlorhexidine alcoolique 2 % en comparaison à la povidone iodée alcoolique 5 % : 2,0 contre 4,5 par 1000 jours-cathéters (HR ajusté = 0,51 ; IC<sub>95%</sub> [0,28 ; 0,96] ; p = 0,037). Aucune différence n'a été observée entre la povidone iodée alcoolique 5 % et la chlorhexidine alcoolique < 1 % (3,8 par 1000 jours-cathéters ; IC<sub>95%</sub> [0,36 ; 1,48]), la povidone iodée aqueuse 10 % (7,1 par 1000 jours cathéters ; IC<sub>95%</sub> [0,85 ; 2,64]), les autres antiseptiques (2,9 par 1000 jours-cathéters ; IC<sub>95%</sub> [0,21 ; 3,18]).

Dans la sous-étude, un total de 1 592 cathéters a été inséré chez 1 368 patients (476 sous povidone iodée alcoolique 5 % et 1116 cathéters sous chlorhexidine alcoolique 2 %) dans les 4 services de réanimation ayant introduit la chlorhexidine alcoolique 2 % à la place de la povidone iodée alcoolique 5 % au cours de l'étude 3SITES. Après appariement, 388 cathéters ont été analysés dans chaque groupe de traitement. Le cathéter est resté en place pendant une durée médiane de 5 jours (2 à 9). Cette sous-étude a suggéré une incidence plus faible des infections liées au cathéter avec la chlorhexidine alcoolique 2 % par rapport à la povidone iodée alcoolique 5 %, après appariement (HR = 0,35 ; IC<sub>95%</sub> [0,15 ; 0,84] ; p = 0,02) et avec la méthode pondérée sur la probabilité inverse (HR = 0,31 ; IC<sub>95%</sub> [0,14 ; 0,70] ; p = 0,005).

---

<sup>11</sup> Pages J., et al. Comparison of alcoholic chlorhexidine and povidone-iodine cutaneous antiseptics for the prevention of central venous catheter-related infection: a cohort and quasi-experimental multicenter study. *Intensive Care Med* ; 42(9):1418-26. 2016.

<sup>12</sup> Parienti J.J., et al. Intravascular complication of central venous catheterization by insertion site. *N Engl J Med* ;373:1220-9. 2015.

## 04.2 Tolérance

### 4.2.1 Données issues du RCP

« Troubles cutanés :

Dans de très rares cas (< 1/10 000), des réactions cutanées allergiques ou d'irritation cutanée à la chlorhexidine et l'alcool isopropylique ont été rapportées : érythème, rash (érythémateux, papuleux ou maculopapuleux), prurit et cloques ou ampoules sur le site d'application. Parmi les autres symptômes locaux figurent une sensation de brûlure, une douleur et une inflammation de la peau. La fréquence est inconnue pour : la dermatite, l'eczéma, l'urticaire, les brûlures chimiques chez les nouveau-nés.

Troubles immunitaires :

La fréquence est inconnue pour : l'hypersensibilité incluant le choc anaphylactique (voir les rubriques 4.3 et 4.4).

Les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées sont liées aux réactions au site d'application. Il a été noté que ces réactions survenaient le plus souvent sur la zone d'application (c'est-à-dire au niveau du site à préparer) et ne s'étendaient que très rarement. Ces réactions étaient souvent transitoires, ou ont disparu suite à un traitement topique par corticoïdes ou antihistaminiques. Les réactions les plus fréquemment rapportées étaient de nature bénigne ; elles incluaient des éruptions, un érythème, des vésicules, des douleurs ou un prurit localisés au site d'application. Il est attendu que chez l'enfant la fréquence, la nature et la sévérité des réactions indésirables soient les mêmes que chez l'adulte.

Des cas de réactions anaphylactiques ont été rapportés pendant l'anesthésie.

Troubles oculaires :

La fréquence est inconnue pour : irritation des yeux, douleur, hyperhémie, vision altérée, brûlure chimique, blessure oculaire.

Description d'effets indésirables sélectionnés :

Il y a eu des notifications spontanées de réactions allergiques généralisées potentiellement associées à des solutions de digluconate de chlorhexidine et rapportés pendant l'anesthésie. Dans certains cas, le patient peut avoir eu une sensibilité pré-établie à la chlorhexidine (voir section 4,4). Ce médicament peut causer des réactions allergiques sévères. Les symptômes peuvent inclure une respiration sifflante, des difficultés à respirer, un choc, un gonflement de la face, une urticaire ou rash. L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée lorsque les patients ont montré des antécédents d'hypersensibilité à la chlorhexidine ou à l'alcool isopropylique (voir section 4.3). Si une hypersensibilité ou une réaction allergique apparaît, arrêter l'utilisation et rechercher immédiatement une aide médicale.

Population pédiatrique

Brûlures chimiques chez les nouveau-nés (fréquence inconnue). »

## 05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

**Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :**

### 05.1 Service Médical Rendu

- ▶ La survenue d'une infection liée aux soins peut mettre en jeu le pronostic fonctionnel voire le pronostic vital du patient.
- ▶ La spécialité CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée (chlorhexidine digluconate/alcool isopropylique) est un médicament à visée préventive.
- ▶ Le rapport efficacité/effets indésirables est important.
- ▶ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
- ▶ Il s'agit d'un traitement de première intention dans la désinfection cutanée avant une intervention médicale invasive.

#### **Intérêt de santé publique :**

CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée (chlorhexidine digluconate/alcool isopropylique) n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique par rapport à la spécialité de référence CHLORAPREP, solution pour application cutanée (digluconate chlorhexidine 2 %/alcool isopropylique 70 %).

**La Commission considère que le service médical rendu par CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée (chlorhexidine digluconate/alcool isopropylique) est important dans la désinfection de la peau avant une intervention médicale invasive.**

**La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans la désinfection de la peau avant une intervention médicale invasive et aux posologies de l'AMM.**

### 05.2 Amélioration du Service Médical Rendu

**Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence CHLORAPREP, solution pour application cutanée (digluconate chlorhexidine 2 % / alcool isopropylique 70 %) déjà inscrite.**

### 05.3 Population cible

La population cible de la spécialité CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée (chlorhexidine digluconate/alcool isopropylique) est l'ensemble des patients pour lesquels une désinfection de la peau avant une intervention médicale invasive est nécessaire.

Le champ d'application de l'indication de la spécialité CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée (chlorhexidine digluconate/alcool isopropylique) étant très large, il n'est pas possible d'estimer la population cible.

## 06 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

---

### ► Conditionnements

Les conditionnements sont adaptés aux conditions d'utilisation en milieu hospitalier et dans les établissements de soins selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

## 07 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

<b>Calendrier d'évaluation</b>	Date de validation administrative* : 12 mars 2021 Date d'examen et d'adoption : 21 avril 2021
<b>Présentations concernées</b>	<u>CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE/ALCOOL ISOPROPYLIQUE GILBERT HEALTHCARE 2 g/70 ml pour 100 ml, solution pour application cutanée</u> Flacon de 125 ml (CIP : 34009 302 131 8 6) Flacon de 250 ml (CIP : 34009 302 131 9 3) Flacon de 500 ml (CIP : 34009 302 132 0 9)
<b>Demandeur</b>	LABORATOIRES GILBERT
<b>Liste concernée</b>	Collectivités (CSP L.5123-2)
<b>AMM</b>	Date initiale (procédure nationale) : 15 octobre 2020
<b>Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier</b>	Médicament non soumis à prescription médicale
<b>Code ATC</b>	D08AC52

\* : cette date ne tient pas compte des éventuelles périodes de suspension pour incomplétude du dossier ou liées à la demande du laboratoire