



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

27 avril 2011

MEPRONIZINE 400mg/10ml, comprimé enrobé sécable
B/5 CIP : 363 972 5

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Méprobamate / acéprométazine

Liste I

Code ATC : NO5CX01 (HYPNOTIQUES ET SEDATIFS EN ASSOCIATION)

Date de l'AMM et rectificatifs (procédure nationale) : 15 mars 2010, 20 mai 2010, 23 septembre 2010.

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale en remplacement de MEPRONIZINE, comprimé enrobé sécable B/30.

Indication thérapeutique :

"Insomnie occasionnelle chez l'adulte lorsque le rapport bénéfice/risque des benzodiazépines ne paraît pas favorable."

Posologie : cf. RCP

Conformément à l'avis rendu* pour les présentations de MEPRONIZINE 400mg/10ml en boîtes de 30 et de 50 comprimés, le service médical rendu par cette présentation est insuffisant.

Avis défavorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

* Avis CT du 27 avril 2011 : MEPRONIZINE 400mg/10mg - Modifications des conditions d'inscription (B/30 et B/50), Renouvellement de l'inscription Sécurité sociale (B/30).

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique