



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 décembre 2009

Examen du dossier des spécialités inscrites pour une durée de 5 ans à compter du 9 décembre 2001 (JO du 16 janvier 2002)

PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé
B/16 (CIP : 335 163.9)

PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent
B/16 (CIP : 354 991.0)

PARACETAMOL MYLAN 500 mg, gélule
B/16 (CIP : 362 755.0)

PARACETAMOL MYLAN 1000 mg, comprimé effervescent sécable
B/8 (CIP : 361 012.4)

PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable
B/8 (CIP : 381 982.9)

Laboratoire MYLAN S.A.S.

Paracétamol

Code ATC : N02BE01

Date des AMM :

PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé et PARACETAMOL MYLAN 500 mg, gélule :
27/10/1992

PARACETAMOL MYLAN 500 mg, comprimé effervescent : 09/08/2000

PARACETAMOL MYLAN 1000 mg, comprimé effervescent sécable : 06/08/2003

PARACETAMOL MYLAN 1 g, comprimé sécable : 25/10/2007

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescription :

Ces spécialités sont trop peu prescrites pour figurer dans les panels de prescription dont on dispose.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

Conditionnement : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

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