

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
9 janvier 2019

Amoxicilline

AMOXICILLINE ARROW LAB 1 g, comprimé dispersible B/30 (CIP : 34009 301 373 4 5)

Laboratoire ARROW GENERIQUES

Code ATC	J01CA04 (pénicillines à large spectre)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« AMOXICILLINE ARROW LAB 1 g, comprimé dispersible est indiqué dans le traitement des infections suivantes chez l'adulte et l'enfant : • Sinusite bactérienne aiguë • Otite moyenne aiguë • Angine/pharyngite documentée à streptocoque • Exacerbations aiguës de bronchite chronique • Pneumonie communautaire • Cystite aiguë • Bactériurie asymptomatique gravidique • Pyélonéphrite aiguë • Fièvre typhoïde et paratyphoïde • Abscess dentaire avec cellulite • Infections articulaires sur prothèses • Éradication de <i>Helicobacter pylori</i> • Maladie de Lyme AMOXICILLINE ARROW LAB 1 g, comprimé dispersible est aussi indiqué dans la prophylaxie de l'endocardite. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 09/02/2018 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit de la demande d'inscription de la spécialité AMOXICILLINE ARROW LAB 1 g, comprimé dispersible sur la liste des médicaments agréés aux collectivités.
Cette spécialité est un générique de CLAMOXYL 1 g, comprimé dispersible.

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 AMOXICILLINE ARROW LAB 1 g, comprimé dispersible est important dans les indications 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

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps CLAMOXYL 1 g, comprimé dispersible.