



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 octobre 2006

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 8 décembre 2005 (JO du 29 décembre 2005).

**CEBENICOL 0,4 POUR CENT, lyophilisat et solution pour collyre
FI/5 ml (CIP : 315 703-8)**

Laboratoires CHAUVIN

Chloramphénicol

Liste I

Date de l'A.M.M. : 06/06/1979, validée le 15/05/1991

Rectificatifs d'AMM : 11/04/2006

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

Indications :

En l'absence d'alternatives, traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites et des ulcères cornéens dues à des germes sensibles au chloramphénicol.

Le risque d'effets indésirables dus au chloramphénicol doit être pris en compte en regard du bénéfice thérapeutique attendu.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

Posologie : cf. R.C.P.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune donnée susceptible de modifier le service médical rendu par rapport à celui mentionné dans le précédent avis de la Commission de la Transparence.

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'appréciation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%