COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 décembre 2013

CLARITYNE 10 mg, comprimé

Boîte de 14 (CIP : 34009 274 882 0 7)

Laboratoire MSD FRANCE

DCI	Loratadine
Code ATC (2013)	R06AX13 (antihistaminique à usage systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	«Traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique.»

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (reconnaissance mutuelle) : 21/03/1988
-----------------	--

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 14 comprimés qui est destinée à remplacer la boîte de 15 comprimés.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

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

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CLARITYNE 10 mg est modéré dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 30%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à la présentation déjà inscrite.

03.3 Recommandations de la Commission

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.