

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
18 décembre 2013

NICOTINAMIDE RENAUDIN 100 mg/2 mL, solution injectable

Boîte de 10 ampoules de 2 mL (34009 274 485 1 5)

NICOTINAMIDE RENAUDIN 500 mg/5 mL, solution injectable

Boîte de 10 ampoules de 5 mL (34009 274 490 5 5)

Laboratoire RENAUDIN

DCI	Nicotinamide (vitamine PP)
Code ATC (2013)	A11HA01 (préparations vitaminiques non associées)
Motif de l'examen	Inscription
Liste(s) concernée(s)	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Traitement et prévention de la carence en vitamine PP chez l'adulte lorsque la voie orale n'est pas praticable ou inadaptée. Cette spécialité est également indiquée lors de la supplémentation vitaminique chez les patients sous alimentation parentérale. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	6 septembre 2013
---------------------------	------------------

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription aux collectivités de spécialités à base de vitamine PP administrées par voie injectable.

Il existe une autre spécialité à base de de vitamine PP déjà disponible : VITAMINE PP AGUETTANT 100 mg/2 ml, solution injectable.

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 NICOTINAMIDE RENAUDIN 100 mg/2 mL et 500 mg/5 mL est important dans l'indication de l'AMM.

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

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport à VITAMINE PP AGUETTANT 100 mg/2 ml, solution injectable.