

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
8 janvier 2014

OXYTOCINE MEDAC 5 UI/ml, solution injectable
Ampoule de 1 ml, B/10 (CIP : 34009 585 795 2 3)

Laboratoire MEDAC SAS

DCI	oxytocine
Code ATC (2012)	H01BB02 (hormone systémique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	«- Insuffisance des contractions utérines, en début ou en cours de travail. - Chirurgie obstétricale (césarienne, interruption de grossesse....) : obtention d'une bonne rétraction utérine. - Atonie utérine consécutive à une hémorragie de la délivrance »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale : 31/10/2013 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Cette spécialité, OXYTOCINE MEDAC 5UI/1ml (solution injectable), est un **générique** de SYNTOCINON 5UI/1ml (solution injectable).

Il s'agit d'une demande **d'inscription aux collectivités d'un générique** de SYNTOCINON.

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 OXYTOCINE MEDAC 5UI/ml, solution injectable, est important dans les indications de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription d'OXYTOCINE MEDAC 5UI/ml 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

Absence d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) par rapport aux autres spécialités à base d'oxytocine déjà inscrites.