

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
18 février 2015

### CLOXACILLINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable (IV)

B/10 flacons en verre de 1.092 g (CIP : 3400956407965)

Laboratoire PANPHARMA

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DCI                    | cloxacilline                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Code ATC (2015)        | J01CF02 (antibiotiques de la famille des bêta-lactamines du groupe des pénicillines résistantes aux bêta-lactamases)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Liste concernée        | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Indications concernées | <p>« CLOXACILLINE PANPHARMA 1 g, poudre pour solution injectable (I.V.) est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <u>en traitement curatif</u><ul style="list-style-type: none"><li>o des infections dues à des staphylocoques sensibles:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ infections respiratoires,</li><li>▪ infections ORL,</li><li>▪ infections rénales</li><li>▪ infections uro-génitales,</li><li>▪ infections neuro-méningées,</li><li>▪ infections ostéo-articulaires,</li><li>▪ endocardites,</li></ul></li><li>o des infections cutanées dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles,</li></ul></li><li>• <u>en traitement préventif</u><ul style="list-style-type: none"><li>o en prophylaxie des infections post-opératoires en neuro-chirurgie : mise en place d'une dérivation interne du LCR.</li></ul></li></ul> <p>Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.»</p> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

|                                                                  |                            |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| AMM<br>(procédure nationale)                                     | Date initiale : 12/02/2003 |
| Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier | Liste I                    |

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités d'un complément de gamme de la spécialité CLOXACILLINE PANPHARMA 1g, poudre pour solution injectable (IV) en boîte de 10 flacons.

Cette spécialité présentée au même dosage en boîte de 25 flacons, a été évaluée par la Commission de la transparence le 9 janvier 2013 qui a estimé que le SMR était important. Cette spécialité est essentiellement similaire de la spécialité ORBENINE 1g/5ml, poudre et solvant pour solution injectable (IV).

## 03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

---

Considérant l'ensemble de ces informations la Commission estime :

### 03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par CLOXACILLINE PANPHARMA 1g 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 complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà agréée.