

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
1^{er} avril 2015

CROMOGLICATE DE SODIUM MYLAN 2 %, collyre en solution
B/1 flacon de 10 ml (CIP : 34009 278 933 9-1)

Laboratoire MYLAN SAS

DCI	Cromogliccate de sodium
Code ATC (2014)	Code ATC : S01GX01 (médicament ophtalmologiques - antiallergiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication concernée	« Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure nationale)	Date initiale : 16/06/2014
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Sans objet

02 CONTEXTE

Cette spécialité est un **générique** d'OPTICRON 2 %, collyre présenté en flacon de 10 ml, non inscrit sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités.

En revanche, les présentations en flacon de 5 ml et en unidoses d'OPTICRON 2 %, collyre sont inscrites sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités.

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 CROMOGLICATE DE SODIUM MYLAN 2 %, collyre en solution (flacon de 10 ml), est modéré dans l'indication de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps.

03.3 Recommandations de la Commission

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 %**

► Conditionnements

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.