

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
29 avril 2015

AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE PANPHARMA 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.)

B/10 flacons en verre (CIP : 34009 382 185 5 8)

Laboratoire PANPHARMA

DCI	Amoxicilline/acide clavulanique
Code ATC (2014)	J01CR02 (Pénicilline et inhibiteur de beta lactamase)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indication(s) concernée(s)	« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de ce médicament. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles il a donné lieu et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées aux infections dues aux germes reconnus sensibles, notamment à certaines situations où les espèces bactériennes responsables de l'infection peuvent être multiples et/ou résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles. Sur ces bases, ce médicament présente un intérêt tout particulier dans les indications suivantes: - respiratoires basses, - O.R.L., - gynécologiques, - digestives et intra-abdominales, en particulier péritonites, - rénales et urogénitales, - septicémiques, endocardiques, - cutanées et des tissus mous, - ostéoarticulaires, à l'exclusion des méningites. Ce médicament est indiqué chez l'adulte en prophylaxie des infections post-opératoires: - des gastrostomies endoscopiques percutanées, - en chirurgie digestive sous-mésocolique, - en chirurgie carcinologique ORL avec ouverture du tractus oropharyngé. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure)	Date initiale (procédure nationale) : 25/10/2007
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription d'AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE PANPHARMA 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.) sur la liste des spécialités agréées aux collectivités. Cette spécialité est un complément de gamme par rapport aux spécialités AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE PANPHARMA déjà inscrites avec d'autres dosages.

Cette spécialité est un générique d'AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.)

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 AMOXICILLINE ACIDE CLAVULANIQUE PANPHARMA 500 mg/100 mg ADULTES 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 au princeps AUGMENTIN 500 mg/100 mg ADULTES, poudre pour solution injectable (I.V.).