

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 mai 2016

cefotaxime sodium

CEFOTAXIME PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable (IM-IV)

Flacon de 15ml B/10 (CIP 34009 550 137 4 7)

Laboratoire PANPHARMA

Code ATC	J01DD01 (cephalosporine de 3 ^{ème} génération)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du céfotaxime. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu le médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles. Elles sont limitées : - aux infections sévères dues aux germes sensibles au céfotaxime, en particulier les septicémies, les endocardites et les méningites, à l'exclusion de celles à <i>Listeria monocytogenes</i>. - à la prophylaxie des résections endoscopiques de prostate. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale 25/03/2016 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière

02 CONTEXTE

La spécialité CEFOTAXIME PANPHARMA 2 g, poudre pour solution injectable est un complément de gamme des deux spécialités CEFOTAXIME PANPHARMA 0.5 g et 1 g, déjà inscrites sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités.

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 CEFOTAXIME PANPHARMA 2 g 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 aux présentations déjà inscrites.