

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
22 juin 2016

povidone iodée, éthanol

BETADINE ALCOOLIQUE 5 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose

B/10 récipients unidoses de 10 ml (CIP : 34009 364 093 5 4)

Laboratoire MEDA PHARMA

Code ATC	D08AG02 (antiseptiques)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Antisepsie de la peau saine avant acte de petite chirurgie ou avant certains gestes invasifs tels que ponctions et injections. Il convient de respecter les recommandations thérapeutiques officielles en vigueur. · Antisepsie chirurgicale : préparation du champ opératoire. Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 26/03/2004 (procédure nationale).
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 10 récipients unidoses de 10 ml en complément des présentations en flacon de 500 ml et 125 ml et des boîtes de 40 récipients unidoses de 10 ml.

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 BETADINE ALCOOLIQUE 5 POUR CENT 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.