

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis  
22 juin 2016

*povidone iodée*

**BETADINE DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose**

B/10 récipients unidoses de 5 ml (CIP : 34009 359 838 6 2)

Laboratoire MEDA PHARMA

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Code ATC               | <b>D08AG02 (antiseptiques)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Motif de l'examen      | <b>Inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Liste concernée        | <b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Indications concernées | <b>« Antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues. Traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter. Antisepsie de la peau du champ opératoire. Remarque : les agents antiseptiques ne sont pas stérilisants. Ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes. »</b> |

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

|                                                                  |                                                |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| AMM                                                              | 04/02/1997 (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 5 ml en complément des présentations en flacon de 500 ml et 125 ml et des boîtes de 50 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 DERMIQUE 10 POUR CENT, solution pour application cutanée en récipient unidose est :

- faible dans l'antisepsie des plaies ou brûlures superficielles et peu étendues et le traitement d'appoint des affections de la peau et des muqueuses primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter ;
- modéré dans l'antisepsie de la peau du champ opératoire.

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.