

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
11 janvier 2017

paracétamol

PARACETAMOL MYLAN PHARMA 500 mg, comprimé effervescent
B/16 (CIP : 34009 300 215 8 3)

PARACETAMOL MYLAN PHARMA 1000 mg, comprimé effervescent
sécable
B/8 (CIP : 34009 300 216 1 3)

Laboratoire MYLAN SAS

Code ATC	N02BE01 (autres analgésiques et antipyrétiques)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	<u>Dosage 500 mg</u> « Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 27 kg (soit à partir d'environ 8 ans). » <u>Dosage 1000 mg</u> « Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles. Traitement symptomatique des douleurs d'arthrose. Cette présentation est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de 50 kg (soit à partir d'environ 15 ans). »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Dates initiales (procédure) : 18/04/2016 (procédure nationale) <u>Rectificatif</u> : 23/11/2016 : changement de dénomination, de titulaire et d'exploitant.
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations en comprimés effervescents en complément des présentations de PARACETAMOL MYLAN 500 mg et 1 g comprimé déjà disponibles.

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 PARACETAMOL MYLAN PHARMA 500 mg comprimé effervescent et PARACETAMOL MYLAN PHARMA 1000 mg comprimé effervescent sécable, est important dans les indications de l'AMM.

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 les indications et aux posologies de l'AMM.

► **Taux de remboursement proposé : 65%**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements :

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.