

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
25 janvier 2017

clindamycine

CLINDAMYCINE MIP 600 mg/4ml, solution injectable

B/5 flacons (CIP : 34009 550 273 6 2)

Laboratoire MIP PHARMA GMBH

Code ATC	J01FF01 (antibiotiques antibactériens de la famille des Lincosamides)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la clindamycine. 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. <u>En curatif</u> Elles sont limitées aux infections sévères, dues à des germes définis comme sensibles, dans leurs manifestations : • ORL, • bronchopulmonaires, • stomatologiques, • cutanées, • génitales, • ostéoarticulaires, • abdominales post-chirurgicales, • septicémiques, à l'exception des infections méningées, même à germes sensibles, en raison d'une diffusion insuffisante de cet antibiotique dans le LCR. <u>En prophylaxie</u> Pour les patients allergiques aux bêtalactamines, prophylaxie des infections post-opératoires en: • neurochirurgie ; • chirurgie digestive sous mésocolique en association avec un aminoside ; • chirurgie carcinologique ORL avec ouverture du tractus oropharyngé

	en association avec un aminoside ; · chirurgie gynécologique en association avec un aminoside ; · amputation de membre en association avec un aminoside. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. »
--	---

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 05/07/2013 Rectificatifs : 28/09/2016 : changement de l'exploitant et du nom du médicament (Clindamycine IPP à Clindamycine MIP) 04/11/2016 : changement du conditionnement primaire du produit : ampoule à flacon
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Réservé à l'usage hospitalier

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription de la spécialité CLINDAMYCINE MIP 600 mg/4 ml, solution injectable, aux seules collectivités. Cette spécialité est un générique de DALACINE 600 mg, solution injectable en ampoule.

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 CLINDAMYCINE MIP 600 mg/4 ml, solution injectable 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 n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps DALACINE 600 mg, solution injectable en ampoule.