

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
13 septembre 2017

acide carginique

UCEDANE 200 mg, comprimé dispersible

B/60 comprimés en plaquette thermoformées (CIP : 34009 300 963 6 9)

B/12 comprimés en plaquette thermoformées (CIP : 34009 301 146 5 0)

Laboratoire LUCANE PHARMA

Code ATC	A16AA05 (acides aminés et dérivés)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« UCEDANE est indiqué dans le traitement de l'hyperammoniémie secondaire au déficit primaire en N-acétylglutamate synthase. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 23/06/2017
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription hospitalière.

02 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription des spécialités UCEDANE 200 mg, comprimé dispersible, aux seules collectivités. Ces spécialités sont des génériques de CARBAGLU 200 mg, comprimé dispersible.

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 UCEDANE 200 mg, comprimé dispersible est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps CARBAGLU 200 mg, comprimé dispersible.