

## COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 Novembre 2018

### *chlorhydrate de propranolol*

#### **PROPRANOLOL ACETLAB 5 mg/5 mL, solution injectable**

B/5 ampoules en verre de 5 mL (CIP : 34009 301 302 9 2)

Laboratoire MEDIPHA SANTE

Code ATC	<b>C07AA05 (bêtabloquant non sélectif)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<p>« -Traitement d'urgence sous contrôle ECG de différentes formes de tachycardies sympathico-dépendantes : tachycardies sinusales et jonctionnelles, tachycardie de la fibrillation et du flutter auriculaire, certaines tachycardies d'origine ventriculaire.</p> <p>-Traitement de certains troubles du rythme : supraventriculaires (tachycardies, flutters et fibrillations auriculaires, tachycardies jonctionnelles) ou ventriculaires (extrasystolie ventriculaire, tachycardies ventriculaires).»</p>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 22/01/2018
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la demande d'inscription sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de la spécialité PROPRANOLOL ACETLAB 5 mg/5 mL, solution injectable, générique de KARNODYL 5 mg/5 mL, solution injectable en ampoule<sup>1</sup>.

## 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 PROPRANOLOL ACETLAB 5 mg/5 mL 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 générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité princeps.**

---

<sup>1</sup> HAS. Avis de la Commission de la Transparence sur AVLOCARDYL 5 mg/5 mL, solution injectable. 5 décembre 2007.