

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
20 février 2019

oxybuprocaine chlorhydrate

CEBESINE 0,4%, collyre en solution

Flacon PEBD de 5 ml (CIP : 34009 300 926 3 7)

Laboratoire CHAUVIN

Code ATC	S01HA02 (Anesthésique local)
Motif de l'examen	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Anesthésie locale. Tonométrie, examens par verre de contact, extraction des corps étrangers superficiels de la cornée et de la conjonctive, tous gestes nécessitant une anesthésie locale de la cornée et de la conjonctive. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	AMM validée le 17/07/1997 (procédure nationale) Rectificatif de RCP du 19 avril 2017 : 4.2 Posologie et mode d'administration (Afin de diminuer les effets indésirables systémiques et d'augmenter l'efficacité locale, l'occlusion nasolacrymale ou la fermeture des paupières pendant 2 minutes sont conseillées)
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste I Réservé à l'usage professionnel

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de CEBESINE 0,4%, collyre en solution, en flacon PEBD de 5 ml en complément de CEBESINE 0,4%, collyre en solution en flacon PE de 10 ml, spécialité inscrite le 19 juillet 1994 (Avis CT du 8 juin 1994).

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 CEBESINE 0,4%, collyre en solution 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 les indications/dans l'indication 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 à la présentation déjà inscrite.