

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
3 avril 2019

cholécalférol

**CHOLECALCIFEROL LABORATOIRE X.O 100 000 UI, solution
buvable en ampoule**
B/1 (CIP : 34009 300 955 8 4)

Laboratoire X.O

Code ATC	A11CC05 (vitamine D)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	21/10/2017 (procédure nationale) Article 10(1) : générique
Conditions de prescription et de délivrance/statut particulier	Liste II

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition aux collectivités seules d'un générique de UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule.

Dans son avis du 15 mai 2013, la commission a considéré que le SMR de UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule était important¹.

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 CHOLECALCIFEROL LABORATOIRE X.O 100 000 UI, solution buvable en ampoule 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 aux posologies de l'AMM.

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

La spécialité CHOLECALCIFEROL LABORATOIRE X.O 100 000 UI, solution buvable en ampoule n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport au princeps UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule.

¹ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT-12890_UVEDOSE_RI_Avis1_CT12890.pdf