COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 JANVIER 2022

amoxicilline / acide clavulanique

AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion
AUGMENTIN 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)

Arrêt du remboursement

► L'essentiel

Avis favorable à l'arrêt du remboursement des spécialités AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion et AUGMENTIN 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV) dans les indications de l'AMM.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande de radiation de la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux uniquement des spécialités AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion et AUGMENTIN 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV) dans les indications de l'AMM. Le laboratoire souhaite néanmoins maintenir l'agrément aux collectivités.

02 ALTERNATIVES RESTANT DISPONIBLES ET PRISES EN CHARGE

Il existe des alternatives à base d'amoxicilline/acide clavulanique restantes remboursables représentées par les spécialités génériques :

► **Médicaments génériques de la spécialité de référence AUGMENTIN 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV) :**

- AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE KABI 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion,
- AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable / pour perfusion (IV),
- AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE PANPHARMA 500 mg/50 mg nourrissons et enfants, poudre pour solution injectable (IV),
- AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV).

► **Médicaments génériques de la spécialité de référence AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion :**

- AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE KABI 2 g/200 mg, poudre pour solution pour perfusion,
- AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE MYLAN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion,
- AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE PANPHARMA 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution injectable,
- AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE SANDOZ 2 g/200 mg, poudre pour solution pour perfusion.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission rend un avis favorable à la radiation de la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux.

04 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 19/01/2022
Présentations concernées	<u>AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion B/10 flacons en verre (CIP : 3400935082077)</u> <u>AUGMENTIN 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV) B/10 flacons en verre (CIP : 3400935081827)</u>
Demandeur	Laboratoire DELBERT
Liste concernée par la demande de radiation	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
AMM	<u>AUGMENTIN 2 g/200 mg ADULTES, poudre pour solution pour perfusion</u> Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 04/06/1985 <u>AUGMENTIN 500 mg/50 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion (IV)</u> Date initiale (procédure de reconnaissance mutuelle) : 04/06/1985
Code ATC	J01CR02