



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE
Avis
26 juin 2013

PARACETAMOL KABI 10 mg/ml, solution pour perfusion

B/20 poche(s) Freeflex sureballée(s) de 100 ml (CIP : 34009 582 492 9 7)

Laboratoire FRESSENIUS KABI FRANCE

DCI	paracétamol
Code ATC (2012)	N02BE01 (Analgésique et antipyrétique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« PARACETAMOL KABI est indiqué dans le traitement de courte durée des douleurs d'intensité modérée, en particulier en période post-opératoire et dans le traitement de courte durée de la fièvre, lorsque la voie intraveineuse est cliniquement justifiée par l'urgence de traiter la douleur ou l'hyperthermie et/ou lorsque d'autres voies d'administration ne sont pas possibles. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM (procédure) Date initiale (procédure nationale) ; 28 juin 2011

Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier Réservé à l'usage hospitalier.

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 20 poches de 100 ml en complément des présentations en flacons.
Cette spécialité est un générique de PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par PARACETAMOL KABI 10 mg/ml, solution pour perfusion est important dans les indications 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, inexistante) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.

03.3 Recommandations de la Commission

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.