

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
8 mars 2017

céfuroxime

APROKAM 50 mg, poudre pour solution injectable

B/10 avec 10 aiguilles-filtre de 5 microns stériles (CIP : 34009 550 285 1 2)

Laboratoire THEA

Code ATC	S01AA27 (antibiotique)
Motif de l'examen	Inscription
Liste concernée	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Antibioprophylaxie des endophtalmies post-opératoires après une chirurgie de la cataracte (voir rubrique 5.1). Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens, incluant celles sur l'antibioprophylaxie en chirurgie oculaire. »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale : 26/09/2012 (procédure décentralisée)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Prescription réservée aux spécialistes en ophtalmologie

02 CONTEXTE

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation en boîte de 10 flacons avec 10 aiguilles-filtre de 5 microns stériles en complément des boîtes de 1, 10 et 20 flacons. Ce nouveau conditionnement met à disposition des aiguilles-filtre de 5 microns nécessaires à la préparation du produit pour administration intra-caméculaire (cf section 6.6 du RCP).

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 APROKAM 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

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.