

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

Avis

16 mai 2018

*povidone iodée, éthanol à 96%***BETADINE ALCOOLIQUE 200 mg, compresse imprégnée**

B/50 sachets (CIP : 34009 300 260 1 4)

B/6 sachets (CIP : 34009 300 260 0 7)

B/1 sachet (CIP : 34009 300 259 9 4)

Laboratoire MYLAN MEDICAL SAS

Code ATC	<b>D08AG02 (Antiseptiques et désinfectants)</b>
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Liste concernée	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« - Antiseptie de la peau saine avant acte de petite chirurgie ou avant certains gestes invasifs tels que ponctions et injections. Il convient de respecter les recommandations thérapeutiques officielles en vigueur. - Antiseptie chirurgicale : préparation du champ opératoire.  Les agents à visée antiseptique ne sont pas stérilisants : ils réduisent temporairement le nombre de microorganismes.»</b>

## 01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

---

AMM	Date initiale : 25/11/2016 (procédure nationale)
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Médicament non soumis à prescription médicale

## 02 CONTEXTE

---

Il s'agit de la mise à disposition d'une nouvelle présentation de la spécialité BETADINE ALCOOLIQUE 200 mg sous forme de compresse imprégnée, en complément des présentations en flacon de 125 ml et 500 ml et des boîtes de 10 et 40 récipients unidoses de 10 ml déjà disponibles.

## 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 BETADINE ALCOOLIQUE 200 mg, compresse imprégnée, 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) par rapport aux présentations déjà inscrites.**

## 04 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.**