



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 mai 2010

**DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable**  
B/16 (CIP : 362 565-7)

**DAFALGAN 1 g, comprimé effervescent**  
B/8 (CIP : 352 910-3)  
B/100 (CIP : 562 265-7)

**Laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB**

paracétamol

Code ATC : N02BE01

Dates des AMM initiales (procédure nationale) :  
DAFALGAN 500 mg, comprimé effervescent sécable : 13 juin 1984  
DAFALGAN 1 g, comprimé effervescent : 17 décembre 1999

Motif de la demande : Inscription Sécurité Sociale (DAFALGAN 500 mg, B/16 et DAFALGAN 1g, B/8) et Collectivités (DAFALGAN 500 mg, B/16 et DAFALGAN 1g, B/100) en complément des présentations actuellement commercialisées

Indications thérapeutiques :

« Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles ».

Le service médical rendu par ces spécialités est important.

Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V).

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux (DAFALGAN 500 mg, B/16 et DAFALGAN 1g, B/8) et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics (DAFALGAN 500 mg, B/16 et DAFALGAN 1g, B/100) dans les indications et aux posologies de l'AMM.

Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique