

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

2 décembre 1992

GRANIONS DE ZINC 15 mg/2 ml, solution buvable, ampoule 2 ml B/10

Lab. des GRANIONS

gluconate de zinc

Classe : Antiacnéiques

Demande d'inscription sur les listes Sécurité Sociale et Collectivités

Avis de la Commission

GRANIONS DE ZINC a obtenu des indications thérapeutiques limitées à l'acné inflammatoire macrokystique et/ou modulaire à la posologie de 2 ampoules/jour les trois premiers mois, et ensuite 1 ampoule/jour.

Son principe actif, le gluconate de zinc, est actuellement commercialisé sous la forme gélule dans la spécialité RUBOZINC.

Le dossier clinique versé au dossier est bibliographique. Une étude de bioéquivalence a été réalisée entre la forme ampoules buvables et la forme gélules.

La Commission note que ce produit représente une alternative à la prescription des cyclines.

Absence d'amélioration du service médical rendu par rapport à la spécialité RUBOZINC gélule.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques de l'AMM.