

Date de l'autorisation : 04/10/2007

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.  
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

## Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles [en cliquant ici](#)

## Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- [ALENDRONATE MONOSODIQUE TRIHYDRATE équivalent à ACIDE ALENDRONIQUE 70 mg + CHOLECALCIFEROL 5600 UI - ALENDRONATE DE SODIUM MONOHYDRATE équivalent à ACIDE ALENDRONIQUE 70 mg + CHOLECALCIFEROL 5600 UI - FOSAVANCE 70 mg/5600 UI, comprimé - ADROVANCE 70 mg/5600 UI, comprimé](#)

## Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > alendronique (acide) 70 mg
    - sous forme de : alendronate monosodique trihydraté
  - > cholécalciférol 140 microgrammes (5600 UI)

## Présentations

**> plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 4 comprimé(s)**

Code CIP : 382 018-1 ou 34009 382 018 1 9

Déclaration de commercialisation : 14/01/2008

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 5,85 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 6,87 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :
  - . patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse
  - . en l'absence de fracture, patientes ayant une diminution importante de la densité osseuse selon évaluation clinique. ; JOURNAL OFFICIEL ; 16/11/05

## > plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 12 comprimé(s)

Code CIP : 382 019-8 ou 34009 382 019 8 7

Déclaration de commercialisation : 14/01/2008

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 15,75 € [Honoraire de dispensation](#) : 2,76 € Prix honoraire compris : 18,51 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :
  - . patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse
  - . en l'absence de fracture, patientes ayant une diminution importante de la densité osseuse selon évaluation clinique. ; JOURNAL OFFICIEL ; 16/11/05

## > 1 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 4 comprimé(s) (distributeur parallèle : MEDIWIN LIMITED)

Code CIP : 495 011-2 ou 34009 495 011 2 0

Déclaration de commercialisation : 25/05/2009

Cette présentation n'est pas [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 5,85 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 6,87 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :  
. patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse  
. en l'absence de fracture, patientes ayant une diminution importante de la densité osseuse selon évaluation clinique. ; JOURNAL OFFICIEL ; 16/11/05

## > 1 plaquette(s) thermoformée(s) aluminium de 12 comprimé(s) (distributeur parallèle : MEDIWIN LIMITED)

Code CIP : 495 015-8 ou 34009 495 015 8 8

Déclaration de commercialisation : 14/09/2009

Cette présentation n'est pas [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 15,75 € [Honoraire de dispensation](#) : 2,76 € Prix honoraire compris : 18,51 €

Taux de remboursement : 65%

[Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici](#)

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Ostéoporose postménopausique pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :  
. patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse  
. en l'absence de fracture, patientes ayant une diminution importante de la densité osseuse selon évaluation clinique. ; JOURNAL OFFICIEL ; 16/11/05

## Documents de bon usage du médicament

- [Les médicaments de l'ostéoporose](#)

Auteur : Haute autorité de santé

Type : Fiche Bon Usage du Médicament

Date de mise à jour : Janvier 2023

- [Les médicaments de l'ostéoporose](#)

Auteur : Haute autorité de santé

Type : Fiche Bon Usage du Médicament

Date de mise à jour : Janvier 2023

- [Les médicaments de l'ostéoporose](#)

Auteur : Haute autorité de santé  
Type : Fiche Bon Usage du Médicament  
Date de mise à jour : Janvier 2023

- [Les médicaments de l'ostéoporose](#)

Auteur : Haute autorité de santé  
Type : Fiche Bon Usage du Médicament  
Date de mise à jour : Janvier 2023

## Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour FOSAVANCE 70 mg/5600 UI, comprimé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	<a href="#">Avis du 22/06/2016</a>	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par FOSAVANCE reste important chez les patientes à risque d'insuffisance en vitamine D pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche : ? chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse, ? en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score -3) ou ayant un T score = -2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture en particulier, un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie = 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle 19 kg/m <sup>2</sup> , un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

Important [Avis du 22/06/2016](#)

Renouvellement d'inscription (CT)

Le service médical rendu par FOSAVANCE reste important chez les patientes à risque d'insuffisance en vitamine D pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :  
? chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse,  
? en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score -3) ou ayant un T score = -2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture en particulier, un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie = 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle 19 kg/m<sup>2</sup>, un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

Important [Avis du 22/06/2016](#)

Renouvellement d'inscription (CT)

Le service médical rendu par FOSAVANCE reste important chez les patientes à risque d'insuffisance en vitamine D pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :  
? chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse,  
? en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score -3) ou ayant un T score = -2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture en particulier, un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie = 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle 19 kg/m<sup>2</sup>, un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

Important [Avis du 22/06/2016](#)

Renouvellement d'inscription (CT)

Le service médical rendu par FOSAVANCE reste important chez les patientes à risque d'insuffisance en vitamine D pour réduire le risque de fractures vertébrales et de hanche :  
? chez les patientes ayant fait une fracture par fragilité osseuse,  
? en l'absence de fracture, chez les femmes ayant une diminution importante de la densité osseuse (T score -3) ou ayant un T score = -2,5 associé à d'autres facteurs de risque de fracture en particulier, un âge > 60 ans, une corticothérapie systémique ancienne ou actuelle à une posologie = 7,5 mg/jour d'équivalent prednisone, un indice de masse corporelle 19 kg/m<sup>2</sup>, un antécédent de fracture de l'extrémité du col du fémur chez un parent du premier degré (mère), une ménopause précoce (avant l'âge de 40 ans).

## [Amélioration du service médical rendu \(ASMR\)](#)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.

Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.

Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS ([plus d'informations dans l'aide](#)). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour FOSAVANCE 70 mg/5600 UI, comprimé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 07/11/2007	Inscription (CT)	Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.
V (Inexistant)	Avis du 07/11/2007	Inscription (CT)	Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.
V (Inexistant)	Avis du 07/11/2007	Inscription (CT)	Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.
V (Inexistant)	Avis du 07/11/2007	Inscription (CT)	Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu.

## [Autres informations \(cliquer pour afficher\)](#)

- Titulaire de l'autorisation : ORGANON NV
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 830 005 0