

**COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**  
**Avis**  
**16 mars 2016**

***diltiazem***

**MONO-TILDIEM LP 200 mg, gélule à libération prolongée**  
B/24 sous plaquettes prédécoupées unitaires (CIP : 34009 550 164 7 2)

**MONO-TILDIEM LP 300 mg, gélule à libération prolongée**  
B/24 sous plaquettes prédécoupées unitaires (CIP : 34009 550 164 8 9)

Laboratoire SANOFI-AVENTIS FRANCE

Code ATC	C08DB01 (inhibiteur calcique)
Motif de l'examen	<b>Inscription</b>
Listes concernées	<b>Collectivités (CSP L.5123-2)</b>
Indications concernées	<b>« Traitement préventif des crises d'angor stable, et de l'hypertension artérielle »</b>

## **01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES**

---

AMM	Date initiale (procédure nationale) : 16 octobre 1992 Pour ces nouvelles présentations : 8 janvier 2016
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I

## **02 CONTEXTE**

---

Il s'agit de la mise à disposition de deux nouvelles présentations en boîte de 24 gélules en complément de gamme des spécialités déjà existantes : MONO-TILDIEM LP 200 mg, gelule à libération prolongée et MONO-TILDIEM LP 300 mg, gelule à libération prolongée, en boîtes de 28, 50 et 84 gélules.

## **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 ces nouvelles présentations est important dans les indications de l'AMM.**

**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.**

### **03.2 Amélioration du Service Médical Rendu**

**Ces spécialités sont des compléments de gamme qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.**