

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	Inscription
Listes concernées	Collectivités (CSP L.5123-2)
Indications concernées	« Traitement préventif des crises d'angor stable, et de l'hypertension artérielle »

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, gélule à libération prolongée et MONO-TILDIEM LP 300 mg, gélule 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.