

INFORMATION IMPORTANTE PRODUIT

Gentilly, Mai 2025

A l'attention des pharmaciens d'officine

Objet : Rupture de stock de BI TILDIEM L.P 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée/ Mise à disposition de la spécialité importée BI TILDIEM SR 120 mg commercialisée par Sanofi dans d'autres pays

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Dans le contexte actuel d'une rupture de stock en **BI TILDIEM L.P 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée**, Sanofi Winthrop Industrie met à disposition à titre exceptionnel et transitoire et en accord avec l'ANSM, la spécialité **BI TILDIEM SR 120 mg** commercialisée initialement par Sanofi dans d'autres pays.

Cette spécialité contient le même principe actif en même quantité que la spécialité française BI TILDIEM L.P 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée.

Les éléments de conditionnements sont rédigés en français/anglais/arabe pour l'étui et la notice et en français/anglais pour l'Alu.

Le tableau ci-dessous mentionne les principales différences entre les deux spécialités :

	Spécialité française	Spécialité importée
	BI TILDIEM L.P 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée	BI TILDIEM SR 120 mg, comprimé à libération prolongée
Pictogramme grossesse	Présent sur l'étui	Absent
Code CIP	34009 363 442 6 6	

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse et également chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

Etablissement exploitant : 82, Avenue Raspail – Bâtiment V1 1 1 2 1 3 – 94250 Gentilly, France – Tél : +33 (0)1.57.63.33.33 - Siret : 775 662 257 00408 - Code APE 46.46 Z - www.sanofi.fr

Siège social : 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly, France – Tél : + 33 (0)1.41.24.70.00 - Société anonyme au capital de 463 631 520 euros - R.C.S. Créteil 775 662 257 - Code APE 21.20Z -

N° intracommunautaire : FR 45 775 662 257 - www.sanofi.com



Chaque unité importée sera accompagnée de la notice de la spécialité **BI TILDIEM L.P 120 mg, comprimé enrobé à libération prolongée commercialisée en France à remettre au patient** ainsi que d'un exemplaire d'une lettre destinée au patient.

Il est nécessaire d'utiliser le code data matrix ci-dessous pour pouvoir tracer la dispensation au patient.



Dans ce cadre, **Sanofi Winthrop Industrie prend en charge la responsabilité des lots de la spécialité importée**, en ce qui concerne notamment **l'information médicale, la pharmacovigilance et les réclamations éventuelles.**

Nous ne sommes pas encore en mesure de confirmer une date de retour à un approvisionnement normal de la spécialité BI TILDIEM LP 120 mg.

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

Depuis la Métropole

0 800 394 000 Service & appel gratuits

Depuis les Territoires d'Outre-Mer

0 800 626 626 Service & appel gratuits

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](https://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter) dans la rubrique « nous contacter » : <https://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou directement sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/en> en précisant le nom et le numéro de lot du produit.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr

43



Conscient des désagréments engendrés par cette situation, je vous remercie pour votre compréhension et vous prie de croire, Madame, Monsieur et Cher Confrère, à l'assurance de mes salutations distinguées.

Hélène BONNANS
Pharmacien Délégué Intérimaire
Site exploitant de Sanofi Winthrop Industrie