

Date de l'autorisation : 29/06/2007

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 :

- [MELATONINE 2 mg - CIRCADIN 2 mg, comprimé à libération prolongée](#)

## Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
  - > mélatonine 2 mg

## Présentations

**> plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 21 comprimé(s)**

Code CIP : 384 141-5 ou 34009 384 141 5 8

Déclaration de commercialisation : 12/06/2008

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

Prix libre, médicament non remboursable ([cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables](#))

## > plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s)

Code CIP : 224 998-5 ou 34009 224 998 5 7

Déclaration de commercialisation : 13/11/2012

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

Prix libre, médicament non remboursable ([cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables](#))

## > plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (Distributeur parallèle : Mediwin Ltd)

Code CIP : 34009 495 007 0 3

Déclaration de commercialisation : 01/08/2019

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

Prix libre, médicament non remboursable ([cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables](#))

## > plaquette(s) thermoformée(s) PVC PVDC aluminium de 30 comprimé(s) (distributeur parallèle : BB Farma)

Code CIP : 34009 495 009 5 6

Déclaration de commercialisation : 30/11/2021

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

Prix libre, médicament non remboursable ([cliquez ici pour en savoir plus sur les médicaments non remboursables](#))

## 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 CIRCADIN 2 mg, comprimé à libération prolongée

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
---------------	------	-----------------------	------------------

Faible [Avis du 10/12/2008](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu attribué à cette spécialité est faible. Ce Service Médical Rendu attribué pour 18 mois est conditionnel. Son maintien est lié à l'appréciation de la mesure de l'impact de l'utilisation de CIRCADIN sur la consommation des hypnotiques de type benzodiazépines ou apparentés en France. Il sera réévalué dans 18 mois à compter de la date d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, au vu des résultats de suivi demandés par la Commission. Il sera remis en cause en cas d'inscription Sécurité Sociale d'une spécialité dont le rapport efficacité/tolérance dans l'insomnie serait supérieure.

Faible [Avis du 10/12/2008](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu attribué à cette spécialité est faible. Ce Service Médical Rendu attribué pour 18 mois est conditionnel. Son maintien est lié à l'appréciation de la mesure de l'impact de l'utilisation de CIRCADIN sur la consommation des hypnotiques de type benzodiazépines ou apparentés en France. Il sera réévalué dans 18 mois à compter de la date d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, au vu des résultats de suivi demandés par la Commission. Il sera remis en cause en cas d'inscription Sécurité Sociale d'une spécialité dont le rapport efficacité/tolérance dans l'insomnie serait supérieure.

Faible [Avis du 10/12/2008](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu attribué à cette spécialité est faible. Ce Service Médical Rendu attribué pour 18 mois est conditionnel. Son maintien est lié à l'appréciation de la mesure de l'impact de l'utilisation de CIRCADIN sur la consommation des hypnotiques de type benzodiazépines ou apparentés en France. Il sera réévalué dans 18 mois à compter de la date d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, au vu des résultats de suivi demandés par la Commission. Il sera remis en cause en cas d'inscription Sécurité Sociale d'une spécialité dont le rapport efficacité/tolérance dans l'insomnie serait supérieure.

Faible [Avis du 10/12/2008](#) Inscription (CT)

Le service médical rendu attribué à cette spécialité est faible. Ce Service Médical Rendu attribué pour 18 mois est conditionnel. Son maintien est lié à l'appréciation de la mesure de l'impact de l'utilisation de CIRCADIN sur la consommation des hypnotiques de type benzodiazépines ou apparentés en France. Il sera réévalué dans 18 mois à compter de la date d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux, au vu des résultats de suivi demandés par la Commission. Il sera remis en cause en cas d'inscription Sécurité Sociale d'une spécialité dont le rapport efficacité/tolérance dans l'insomnie serait supérieure.

## [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 CIRCADIN 2 mg, comprimé à libération prolongée

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 10/12/2008</a>	Inscription (CT)	Compte tenu de la faiblesse des données cliniques d'efficacité présentées, la Commission de la Transparence considère que CIRCADIN n'apporte pas d'amélioration du Service Médical Rendu dans la prise en charge de l'insomnie primaire.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 10/12/2008</a>	Inscription (CT)	Compte tenu de la faiblesse des données cliniques d'efficacité présentées, la Commission de la Transparence considère que CIRCADIN n'apporte pas d'amélioration du Service Médical Rendu dans la prise en charge de l'insomnie primaire.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 10/12/2008</a>	Inscription (CT)	Compte tenu de la faiblesse des données cliniques d'efficacité présentées, la Commission de la Transparence considère que CIRCADIN n'apporte pas d'amélioration du Service Médical Rendu dans la prise en charge de l'insomnie primaire.
V (Inexistant)	<a href="#">Avis du 10/12/2008</a>	Inscription (CT)	Compte tenu de la faiblesse des données cliniques d'efficacité présentées, la Commission de la Transparence considère que CIRCADIN n'apporte pas d'amélioration du Service Médical Rendu dans la prise en charge de l'insomnie primaire.

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

- Titulaire de l'autorisation : RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC SARL
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - [liste II](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 857 885 4