

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Vitamine D Will 14 400 UI/ml solution buvable en gouttes

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml (= 36 gouttes) contient 14 400 UI de cholécalciférol (équivalent à 360 microgrammes de vitamine D<sub>3</sub>).  
1 goutte contient 400 UI de cholécalciférol (équivalent à 10 microgrammes de vitamine D<sub>3</sub>).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en gouttes.

Solution légèrement visqueuse, claire, de couleur jaune.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement d'une carence en vitamine D (taux sérique de 25(OH)D < 25 nmol/l ou < 10 ng/ml) chez les enfants, les adolescents et les adultes.
- Prévention d'une carence en vitamine D chez les enfants, les adolescents et les adultes présentant un risque identifié.
- En complément d'un traitement spécifique de l'ostéoporose chez les patients présentant une carence en vitamine D ou un risque de carence en vitamine D chez les adultes.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

La dose doit être déterminée par un médecin au cas par cas, en fonction de l'apport supplémentaire en vitamine D nécessaire. La dose est déterminée en fonction de la gravité de la maladie, du taux de 25 (OH)D souhaité et de la réponse individuelle du patient au traitement.

Les habitudes alimentaires du patient doivent être soigneusement évaluées et la teneur en vitamine D ajoutée artificiellement à certains types d'aliments doit être prise en considération.

##### *Adultes*

- Traitement d'une carence en vitamine D (taux sérique de 25 (OH)D < 25 nmol/l ou < 10 ng/ml)  
Dose recommandée : 800 UI - 4 000 UI par jour (= 2 à 10 gouttes par jour).

Après un mois de traitement, une dose d'entretien plus faible (voir prévention de la carence en vitamine D) doit être envisagée en fonction des taux sériques souhaitables de 25-hydroxycholécalciférol (25 (OH) D), de la gravité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

- Prévention de la carence en vitamine D chez les patients présentant un risque identifié  
Dose recommandée : 400 UI - 1 600 UI par jour (= 1 à 4 gouttes par jour).

- En complément d'un traitement spécifique contre l'ostéoporose chez les patients présentant une carence en vitamine D ou un risque de carence en vitamine D  
Dose recommandée : 800 UI par jour (= 2 gouttes par jour).

### ***Population pédiatrique***

#### *Enfants (< 12 ans)*

- Traitement de la carence en vitamine D (taux sérique de 25 (OH)D < 25 nmol/l ou < 10 ng/ml)
  - Prématurés < 37 semaines et < 1 250 grammes  
Ce médicament n'est pas adapté à ce groupe
  - Prématurés < 37 semaines et  $\geq$  1 250 grammes, et enfants < 1 an  
Dose recommandée : 400 UI par jour (= 1 goutte par jour)
  - Enfants (1 à < 12 ans)  
Dose recommandée : 400 UI - 2 000 UI par jour (= 1 à 5 gouttes par jour)

Après un mois de traitement, une dose d'entretien plus faible (voir prévention de la carence en vitamine D) doit être envisagée en fonction des taux sériques souhaitables de 25-hydroxycholecalciférol (25 (OH) D), de la gravité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

- Prévention de la carence en vitamine D chez les patients présentant un risque identifié
  - Prématurés < 37 semaines et < 1 250 grammes  
Ce médicament n'est pas adapté à ce groupe
  - Prématurés < 37 semaines et  $\geq$  1 250 grammes  
Dose recommandée : 400 UI par jour (= 1 goutte par jour)
  - Nourrissons et enfants (0 à < 12 ans)  
Dose recommandée : 400 UI par jour (= 1 goutte par jour)

#### *Adolescents ( $\geq$ 12 ans jusqu'à 18 ans)*

- Traitement de la carence en vitamine D (taux sérique de 25 (OH)D < 25 nmol/l ou < 10 ng/ml)  
Dose recommandée : 800 UI - 2 000 UI par jour (= 2 à 5 gouttes par jour)

Après un mois de traitement, une dose d'entretien plus faible (voir prévention de la carence en vitamine D) doit être envisagée en fonction des taux sériques souhaités de 25-hydroxycholecalciférol (25 (OH) D), de la gravité de la maladie et de la réponse du patient au traitement.

- Prévention de la carence en vitamine D chez les patients présentant un risque identifié  
Dose recommandée : 400 UI - 1 600 UI par jour (= 1 à 4 gouttes par jour)

Il est également possible de suivre les recommandations nationales pour la prévention et le traitement de la carence en vitamine D.

### ***Populations particulières***

#### *Insuffisance hépatique*

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

#### *Insuffisance rénale*

En cas d'insuffisance rénale sévère, la posologie doit être déterminée individuellement par le médecin traitant en fonction des taux sériques souhaités de 25-hydroxycholécalférol (25(OH)D), de la gravité de la maladie et de la réponse du patient au traitement (voir rubrique 4.4).

#### *Autres conditions*

Chez les patients obèses, les patients atteints de syndromes de malabsorption et les patients prenant des médicaments qui affectent le métabolisme de la vitamine D, des doses plus élevées peuvent être nécessaires pour le traitement et la prévention d'une carence en vitamine D.

#### Mode d'administration

Voie orale.

La solution doit être administrée directement dans la bouche, ou peut être administrée avec une cuillère et un peu de liquide, par exemple du lait, du jus de fruit.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Maladies et/ou conditions associées à une hypercalcémie ou à une hypercalciurie
- Néphrolithiase
- Néphrocalcinose
- Hypervitaminose D

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### Surveillance

Dans le cas d'un traitement thérapeutique, la dose doit être établie sur base individuelle, pour chaque patient, au moyen de contrôles réguliers des taux plasmatiques de calcium. Au cours d'un traitement à long terme, les taux sériques de calcium et la fonction rénale doivent être surveillés (par exemple, en contrôlant la créatinine sérique). Ceci est particulièrement nécessaire chez les patients âgés, chez les patients qui prennent des glycosides cardiaques ou des diurétiques de manière concomitante (voir rubrique 4.5), en cas d'hyperphosphatémie, ainsi que chez les patients exposés à un risque accru de lithiase.

En cas d'hypercalcémie (supérieure à 2,65 mmol/l), le traitement doit être interrompu (voir rubrique 4.3). En cas d'altération de la fonction rénale, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu.

#### Insuffisance rénale

Le cholécalférol doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée et l'effet du traitement sur leurs taux de calcium et de phosphate doit être surveillé.

Le risque de calcification des tissus mous doit être pris en compte. Chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère, la vitamine D sous forme de cholécalférol n'est pas métabolisée normalement (voir rubrique 4.2).

#### Sarcoïdose

La prudence est de mise lors de l'utilisation du cholécalférol chez les patients souffrant de sarcoïdose, car il existe un risque d'augmentation de la métabolisation de la vitamine D en sa forme active. Chez ces patients, les taux urinaire et sérique de calcium doivent être surveillés.

#### Pseudohypoparathyroïdisme

Le cholécalférol ne doit pas être utilisé en cas de pseudohypoparathyroïdie. Les besoins en vitamine D peuvent être réduits en raison d'une sensibilité parfois normale à la vitamine D, avec un risque de surdosage à long terme. Des dérivés de la vitamine D mieux ajustables sont disponibles à cet effet.

#### Autres sources de vitamine D

La teneur en cholécalférol de ce médicament doit être prise en compte lors de la prescription d'autres médicaments contenant également de la vitamine D. L'utilisation concomitante de produits multivitaminés et de compléments alimentaires contenant de la vitamine D doit être évitée. Les doses supplémentaires de calcium ou de vitamine D doivent être prises sous étroite surveillance médicale.

## 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

### Produits contenant du calcium

L'utilisation concomitante avec des produits contenant du calcium, administrés à fortes doses peut augmenter le risque d'hypercalcémie.

### Diurétiques thiazidiques

Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire du calcium. Une surveillance régulière du taux de calcium sérique est nécessaire en cas d'utilisation concomitante avec des diurétiques thiazidiques pris à fortes doses, en raison du risque accru d'hypercalcémie.

### Digitaline et autres glycosides cardiaques

En cas de traitement par des médicaments contenant de la digitaline et d'autres glycosides cardiaques, l'administration de vitamine D peut augmenter le risque de toxicité digitalique (arythmie). Un contrôle médical strict est nécessaire et, si nécessaire, une surveillance de l'ECG et du taux de calcium sérique.

### Corticostéroïdes systémiques

Les corticostéroïdes systémiques inhibent l'absorption du calcium. L'utilisation à long terme de corticostéroïdes peut annuler l'effet de la vitamine D et augmenter les besoins en vitamine D.

### Résines échangeuses d'ions et laxatifs

Un traitement simultané par des résines échangeuses d'ions (p. ex. la cholestyramine) ou des laxatifs (comme l'huile de paraffine) peut réduire l'absorption gastro-intestinale de la vitamine D.

### Orlistat

L'orlistat peut potentiellement altérer l'absorption de la vitamine D étant donné qu'elle est liposoluble, ne prenez pas de vitamine D dans les 2 heures (avant ou après) l'administration d'un analogue de l'orlistat et de la vitamine D.

### Magnésium

Les médicaments contenant du magnésium (par exemple les antiacides) ne doivent pas être utilisés pendant le traitement, car cela peut entraîner une hypermagnésémie.

### Anticonvulsivants et barbituriques

Les anticonvulsivants tels que la phénytoïne ou la carbamazépine et les barbituriques (par exemple, primidone, phénobarbital) peuvent réduire l'effet de la vitamine D en raison de l'activation du système enzymatique microsomal.

### Azoles

Les antifongiques imidazolés peuvent diminuer l'efficacité de la vitamine D en inhibant son activation métabolique.

### Rifampicine

La rifampicine peut également réduire l'efficacité de la vitamine D<sub>3</sub> en raison de l'induction des enzymes hépatiques.

### Isoniazide

L'isoniazide peut réduire l'efficacité de la vitamine D<sub>3</sub> par inhibition de l'activation métabolique de la vitamine D.

### Produits contenant du phosphore

L'utilisation concomitante de produits contenant du phosphate à des doses élevées peut augmenter le risque d'hyperphosphatémie.

## 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

### *Grossesse*

Les données concernant l'utilisation du cholécalciférol chez les femmes enceintes sont limitées. Une carence en vitamine D est néfaste pour la mère et l'enfant.

Il a été démontré lors d'expérimentations animales (voir rubrique 5.3), que des doses élevées de vitamine D ont des effets tératogènes.

Un surdosage en vitamine D doit être évité pendant la grossesse, car une hypercalcémie prolongée peut entraîner un retard du développement physique et mental, une sténose aortique supra-auriculaire et une rétinopathie chez l'enfant.

En cas de carence en vitamine D, la dose recommandée dépend des directives nationales.

La dose maximale recommandée pendant la grossesse est de 4 000 UI par jour de vitamine D.

Vitamine D Will 14 400 UI/ml peut être utilisé pendant la grossesse.

### *Allaitement*

La vitamine D et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. La concentration de vitamine D semble être en corrélation avec la quantité de vitamine D dans le sérum des nourrissons exclusivement nourris au sein. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les nourrissons.

Vitamine D Will 14 400 UI/ml peut être utilisé aux doses recommandées pendant l'allaitement en cas de carence en vitamine D. Il convient d'en tenir compte lors de l'administration de vitamine D supplémentaire à l'enfant.

### *Fertilité*

Il n'existe aucune donnée sur l'effet du cholécalciférol sur la fertilité. Cependant, des taux endogènes normaux de vitamine D ne devraient pas avoir d'effets indésirables sur la fertilité.

## **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Vitamine D Will 14 400 UI/ml n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables sont indiqués ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

### Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité, telles qu'un angioedème ou un œdème laryngé.

### Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquent : hypercalciurie, hypercalcémie.

### Affections gastro-intestinales :

Fréquence indéterminée : constipation, flatulences, nausées, douleur abdominale et diarrhée.

### Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rare : prurit, éruption cutanée et urticaire.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

## Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **4.9 Surdosage**

### Symptômes de surdosage

Un surdosage peut provoquer une hypervitaminose, une hypercalcémie et une hyperphosphatémie.

Les signes et symptômes d'un surdosage incluent le manque d'appétit, la perte de poids, l'anorexie, les douleurs musculaires et articulaires, la faiblesse musculaire, la fatigue, les nausées et vomissements, la constipation ou la diarrhée, la polyurie, la nycturie, la transpiration, les maux de tête, la soif, la somnolence, les vertiges, la formation de calculs rénaux, la néphrocalcinose, la calcification extra-osseuse et l'insuffisance rénale, les modifications de l'ECG, l'arythmie et la pancréatite.

L'hypercalcémie chronique peut entraîner une calcification vasculaire généralisée, une néphrocalcinose et une détérioration rapide de la fonction rénale.

Dans les cas extrêmes, l'hypercalcémie peut conduire au coma, voire à la mort.

Le diagnostic repose sur l'hypercalcémie et les facteurs de risque ou un taux sérique élevé de 25(OH)D.

### Mesures thérapeutiques en cas de surdosage

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Dans un premier temps, la préparation à base de vitamine D doit être arrêtée ; la normalisation de l'hypercalcémie due à une intoxication à la vitamine D prend plusieurs semaines.

Parallèlement, l'utilisation de diurétiques thiazidiques, de lithium, de vitamines D et A ainsi que de glucosides cardiaques doit également être interrompue.

En fonction du degré d'hypercalcémie et de l'état du patient, par exemple en cas d'oligoanurie, une hémodialyse (dialysat sans calcium) peut s'avérer nécessaire.

Le traitement à instaurer est de type symptomatique et fondé sur le degré d'hypercalcémie. Réhydratation et traitement avec des diurétiques, par exemple le furosémide, pour assurer une diurèse adéquate. En cas de toxicité grave, des biphosphonates ou de la calcitonine et des corticostéroïdes peuvent être administrés.

Les taux d'électrolytes sériques, la fonction rénale et la diurèse doivent être surveillés. Dans les cas graves, un ECG et une surveillance de la pression veineuse centrale peuvent être nécessaires.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : vitamine D et analogues, cholécalciférol, Code ATC : A11CC05.

### Mécanisme d'action

Le cholécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>) est synthétisé par la peau après exposition aux rayons UVB, et est transformé en sa forme biologique active, le 1,25-dihydroxycholécalciférol, en deux étapes d'hydroxylation, d'abord dans le foie (position 25) puis dans les tissus rénaux (position 1).

La vitamine D<sub>3</sub> régule le métabolisme et l'équilibre du calcium et du phosphate.

Le cholécalciférol et, dans une plus large mesure encore, ses produits d'hydroxylation induisent la formation d'une protéine de transport du calcium dans la muqueuse de l'intestin grêle. Cela entraîne une augmentation

de l'absorption du calcium et du phosphate dans l'intestin. Dans les reins, la vitamine D<sub>3</sub> favorise la réabsorption du calcium et du phosphate.

En cas de carence en vitamine D, le squelette ne se calcifie pas (ce qui entraîne le rachitisme chez les enfants) ou la décalcification des os se produit (ce qui entraîne l'ostéomalacie chez les adultes).

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

Après administration orale, la vitamine D est bien et rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal dans l'intestin grêle en présence de bile. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 24 heures (T<sub>max</sub>). En raison de sa nature liposoluble, l'absorption de la vitamine D est améliorée en présence de graisses alimentaires. L'administration de vitamine D pendant le repas principal de la journée pourrait donc faciliter son absorption.

### Distribution

La vitamine D et ses métabolites sont liés à une  $\alpha$ -globuline spécifique dans le sang. La vitamine D est principalement stockée dans les tissus adipeux pendant de longues périodes. Elle est lentement libérée de ses sites de stockage.

La vitamine D est excrétée dans le lait maternel.

### Biotransformation

L'exposition de la peau aux rayons UVB catalyse la synthèse de la vitamine D<sub>3</sub> (cholécalférol) à partir du 7-déhydrocholestérol. Le métabolite actif de la vitamine D est le 1,25-dihydroxycholécalférol, qui est activé par hydroxylation dans le foie et les reins.

Après une dose orale unique de cholécalférol, les concentrations sériques maximales de la forme de stockage primaire sont atteintes après environ 7 jours. Le 25(OH)D<sub>3</sub> est ensuite lentement éliminé avec une demi-vie sérique apparente d'environ 50 jours.

### Élimination

Les composés de la vitamine D et leurs métabolites sont excrétés principalement dans la bile et les fèces, de petites quantités seulement apparaissant dans l'urine. Après administration orale, la demi-vie d'élimination du cholécalférol est d'environ 24 heures, tandis que la demi-vie de ses métabolites varie de quelques semaines à plusieurs mois (environ 50 jours).

### Linéarité/non-linéarité

La vitamine D présente une proportionnalité linéaire entre la dose et la réponse lorsqu'elle est administrée à des doses inférieures à 1 600 - 4 000 UI par jour. Cependant, à des doses élevées et lorsque les taux sériques de 25(OH)D du patient dépassent 30 à 40 ng/ml, un effet de plateau est observé. Cela est probablement dû à la régulation à la hausse des enzymes impliquées dans le contrôle négatif de la 25(OH)D.

### Populations particulières

#### *Insuffisance rénale*

Un trouble du métabolisme et de l'excrétion de la vitamine D a été décrit chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique.

#### *Insuffisance hépatique*

Le métabolisme de la vitamine D peut être perturbé chez les patients atteints d'insuffisance hépatique, ce qui peut réduire la synthèse de 25(OH)D.

#### *Obésité*

La biodisponibilité de la vitamine D est réduite chez les personnes obèses en raison de son dépôt dans les compartiments adipeux et de son volume de distribution plus important. En raison de la séquestration de la vitamine D dans les tissus adipeux, les patients obèses ont tendance à présenter des taux circulants de 25(OH)D relativement plus faibles après une supplémentation orale. Par conséquent, les personnes obèses

peuvent avoir besoin d'une dose plus élevée ou prolongée pour atteindre le taux sérique cible. La réponse est variable et doit être surveillée individuellement.

#### *Sexe*

Les propriétés pharmacocinétiques de la vitamine D sont comparables chez les hommes et chez les femmes. Aucune différence significative n'a été observée dans les essais cliniques.

#### *Origine ethnique*

Les personnes à la peau foncée peuvent présenter une production endogène réduite de vitamine D à partir des rayons UVB. Cependant, la pharmacocinétique de la vitamine D après administration orale ne semble pas être affectée par des facteurs tels que la pigmentation de la peau.

#### *Personnes âgées*

La capacité de la peau à synthétiser la vitamine D à partir des rayons UVB diminue avec l'âge. Chez les personnes âgées, cette diminution est d'environ 40 %. En raison du déclin de la fonction rénale chez les personnes âgées, la conversion du 1,25-dihydroxycholecalciférol est réduite d'environ 50 %. Les personnes âgées peuvent avoir besoin de doses orales plus importantes de vitamine D pour maintenir un taux normal de 25(OH)D.

#### *Population pédiatrique*

Les enfants ont généralement un métabolisme et des taux d'élimination plus élevés que les adultes. Les pics de concentration de 25(OH)D peuvent donc être atteints plus rapidement chez les enfants que chez les adultes. En raison de leur croissance osseuse et de leur composition corporelle différente, les enfants ont besoin de doses de vitamine D ajustées en fonction de leur poids plus élevées pour atteindre des concentrations sanguines similaires (voir rubrique 4.2).

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme sur la base d'études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité et de potentiel cancérogène.

Le cholecalciférol s'est révélé tératogène à fortes doses chez les animaux (4 à 15 fois la dose pour l'homme).

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Triglycérides de chaîne moyenne

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacons compte-gouttes en verre ambré (12,5 ml) avec bouchon à vis inviolable, en polyéthylène, dans une boîte en carton.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### *Mode d'emploi*

- Pour ouvrir le flacon compte-gouttes, appuyez et tournez simultanément le bouchon en plastique ;
- Placez le récipient à l'envers en position verticale et distribuez le nombre de gouttes prescrit. Si nécessaire, recueillez le nombre de gouttes prescrit dans une cuillère ;
- Après l'administration des gouttes, redressez le flacon compte-gouttes ;
- Pour fermer le flacon compte-gouttes, revissez le bouchon en plastique ;
- Placez le flacon compte-gouttes dans son emballage d'origine.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### Belgique

Will-Pharma  
Rue du Manil 80  
B-1301 Wavre

### Luxembourg

Will-Pharma Luxembourg  
Rue du Merschgrund 54  
L-8373 Hobscheid

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### Belgique

Vitamine D Will 14 400 UI/ml solution buvable en gouttes : BE665574

### Luxembourg

Vitamine D Will 14 400 UI/ml solution buvable en gouttes : xxxxxxxxxx  
• xxxxxxx : 12,5 ml

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12/01/2026

Date de renouvellement de l'autorisation : CRD : xx/xx/xxxx

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 01/206.