



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste-

Date de l'autorisation : 16/07/2008

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez [l'aide](#).

Informations importantes

Les informations importantes disponibles pour ce médicament sont les suivantes :

- [Acidose lactique et metformine : un risque évitable](#)

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 :

- [SITAGLIPTINE + METFORMINE \(CHLORHYDRATE DE\) 50 mg + 1000 mg - JANUMET 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé - VELMETIA 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé](#)

Composition en substances actives

- Comprimé (Composition pour un comprimé)
 - > sitagliptine 50 mg
 - sous forme de : phosphate de sitagliptine monohydraté
 - > chlorhydrate de metformine 1000 mg

Présentations

> plaquette(s) thermoformée(s) PVC polyéthylène PVDC aluminium de 60 comprimé(s)

Code CIP : 34009 300 009 2 2

Déclaration de commercialisation : 08/04/2023

Cette présentation est [agrée aux collectivités](#)

En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 17,51 € [Honoraire de dispensation](#) : 1,02 € Prix honoraire compris : 18,53 €

Taux de remboursement : 30 %

Documents de bon usage du médicament

- [Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2](#)

Auteur : Haute autorité de santé

Type : Recommandation de bonne pratique

Date de mise à jour : Janvier 2013

- [Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2](#)

Auteur : Haute autorité de santé

Type : Recommandation de bonne pratique

Date de mise à jour : Janvier 2013

- [Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2](#)

Auteur : Haute autorité de santé

Type : Recommandation de bonne pratique

Date de mise à jour : Janvier 2013

- [Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2](#)

Auteur : Haute autorité de santé

Type : Recommandation de bonne pratique

Date de mise à jour : Janvier 2013

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 VELMETIA 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie pour le dosage à 100 mg, o en bithérapie avec l'insuline.
Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par VELMETIA (sitagliptine/metformine) est modéré dans les indications de l'AMM.
Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Modéré uniquement dans les indications : o en monothérapie chez le patient avec insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale uniquement pour JANUVIA/XELEVIA 25 mg, 50 mg (sitagliptine), o en bithérapie avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie pour le dosage à 100 mg, o en bithérapie avec l'insuline.
Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par VELMETIA (sitagliptine/metformine) est modéré dans les indications de l'AMM.
Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Modéré uniquement dans les indications : o en monothérapie chez le patient avec insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale uniquement pour JANUVIA/XELEVIA 25 mg, 50 mg (sitagliptine), o en bithérapie avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie pour le dosage à 100 mg, o en bithérapie avec l'insuline.
Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Le service médical rendu par VELMETIA (sitagliptine/metformine) est modéré dans les indications de l'AMM.

Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par VELMETIA (sitagliptine/metformine) est modéré dans les indications de l'AMM.</p> <p>Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Modéré uniquement dans les indications : o en monothérapie chez le patient avec insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale uniquement pour JANUVIA/XELEVIA 25 mg, 50 mg (sitagliptine), o en bithérapie avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.</p>
Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie pour le dosage à 100 mg, o en bithérapie avec l'insuline.</p>
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par VELMETIA (sitagliptine/metformine) est modéré dans les indications de l'AMM.</p> <p>Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Modéré uniquement dans les indications : o en monothérapie chez le patient avec insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale uniquement pour JANUVIA/XELEVIA 25 mg, 50 mg (sitagliptine), o en bithérapie avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.</p>
Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie pour le dosage à 100 mg, o en bithérapie avec l'insuline.</p>
Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par VELMETIA (sitagliptine/metformine) est modéré dans les indications de l'AMM.</p> <p>Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Modéré uniquement dans les indications : o en monothérapie chez le patient avec insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale uniquement pour JANUVIA/XELEVIA 25 mg, 50 mg (sitagliptine), o en bithérapie avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.</p>
Insuffisant	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie pour le dosage à 100 mg, o en bithérapie avec l'insuline.</p>
Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par VELMETIA (sitagliptine/metformine) est modéré dans les indications de l'AMM.</p> <p>Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Modéré uniquement dans les indications : o en monothérapie chez le patient avec insuffisance rénale modérée, sévère ou terminale uniquement pour JANUVIA/XELEVIA 25 mg, 50 mg (sitagliptine), o en bithérapie avec la metformine ou avec un sulfamide hypoglycémiant, o en trithérapie avec la metformine et un sulfamide hypoglycémiant ou avec la metformine et l'insuline.</p>
Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Le service médical rendu par XELEVIA (sitagliptine) est : Insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale dans les indications : o en monothérapie pour le dosage à 100 mg, o en bithérapie avec l'insuline.</p>
Modéré	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	<p>Dans les indications en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans ces indications obsolètes depuis l'arrêt de commercialisation en 2011 des thiazolidinediones en France.</p>
Commentaires	Avis du 16/09/2015	Inscription (CT)	

Important	<u>Avis du 16/09/2015</u>	Inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par VELMETIA 50 mg/1000 mg est important dans les indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine . ? en association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie) lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie . ? en addition à l'insuline lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
Commentaires	<u>Avis du 16/09/2015</u>	Inscription (CT)	<p>Dans les indications en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans ces indications obsolètes depuis l'arrêt de commercialisation en 2011 des thiazolidinediones en France.</p>
Important	<u>Avis du 16/09/2015</u>	Inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par VELMETIA 50 mg/1000 mg est important dans les indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine . ? en association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie) lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie . ? en addition à l'insuline lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
Commentaires	<u>Avis du 16/09/2015</u>	Inscription (CT)	<p>Dans les indications en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans ces indications obsolètes depuis l'arrêt de commercialisation en 2011 des thiazolidinediones en France.</p>
Important	<u>Avis du 16/09/2015</u>	Inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par VELMETIA 50 mg/1000 mg est important dans les indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> ? chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine . ? en association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie) lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie . ? en addition à l'insuline lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
Commentaires	<u>Avis du 16/09/2015</u>	Inscription (CT)	<p>Dans les indications en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans ces indications obsolètes depuis l'arrêt de commercialisation en 2011 des thiazolidinediones en France.</p>

Important	Avis du 16/09/2015	Inscription (CT)	<p>Le service médical rendu par VELMETIA 50 mg/1000 mg est important dans les indications :</p> <p>? chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine .</p> <p>? en association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie) lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie .</p> <p>? en addition à l'insuline lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.</p>
Commentaires	Avis du 17/06/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Dans l'indication en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans cette indication obsolète car les thiazolidinediones ne sont plus commercialisées en France depuis 2011.</p> <p>Le service médical rendu par VELMETIA reste important dans les indications de l'AMM suivantes :</p> <p>1) chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine</p>
Important	Avis du 17/06/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>2) en association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie) lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.</p> <p>3) en addition à l'insuline lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.</p>
Commentaires	Avis du 17/06/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Dans l'indication en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans cette indication obsolète car les thiazolidinediones ne sont plus commercialisées en France depuis 2011.</p> <p>Le service médical rendu par VELMETIA reste important dans les indications de l'AMM suivantes :</p> <p>1) chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine</p>
Important	Avis du 17/06/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>2) en association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie) lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.</p> <p>3) en addition à l'insuline lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.</p>
Commentaires	Avis du 17/06/2015	Renouvellement d'inscription (CT)	<p>Dans l'indication en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans cette indication obsolète car les thiazolidinediones ne sont plus commercialisées en France depuis 2011.</p>

Le service médical rendu par VELMETIA reste important dans les indications de l'AMM suivantes :

- 1) chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine
- 2) en association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie) lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
- 3) en addition à l'insuline lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

Important [Avis du 17/06/2015](#) Renouvellement d'inscription (CT)

Dans l'indication en association aux thiazolidinediones, la Commission ne peut se prononcer sur le service médical rendu dans cette indication obsolète car les thiazolidinediones ne sont plus commercialisées en France depuis 2011.

Commentaires [Avis du 17/06/2015](#) Renouvellement d'inscription (CT)

Le service médical rendu par VELMETIA reste important dans les indications de l'AMM suivantes :

- 1) chez les patients insuffisamment contrôlés par la metformine seule à la dose maximale tolérée ou chez les patients déjà traités par l'association sitagliptine/metformine
- 2) en association à un sulfamide hypoglycémiant (trithérapie) lorsque les doses maximales tolérées de metformine et de sulfamide ne permettent pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.
- 3) en addition à l'insuline lorsqu'une dose stable d'insuline avec régime alimentaire et exercice physique ne permet pas d'obtenir un contrôle adéquat de la glycémie.

Important [Avis du 17/06/2015](#) Renouvellement d'inscription (CT)

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 VELMETIA 50 mg/1000 mg, comprimé pelliculé

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Les spécialités XELEVIA (sitagliptine) et VELMETIA (sitagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.

V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Les spécialités XELEVIA (sitagliptine) et VELMETIA (sitagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Les spécialités XELEVIA (sitagliptine) et VELMETIA (sitagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Les spécialités XELEVIA (sitagliptine) et VELMETIA (sitagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Les spécialités XELEVIA (sitagliptine) et VELMETIA (sitagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Les spécialités XELEVIA (sitagliptine) et VELMETIA (sitagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Les spécialités XELEVIA (sitagliptine) et VELMETIA (sitagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 21/07/2021	Réévaluation SMR et ASMR	Les spécialités XELEVIA (sitagliptine) et VELMETIA (sitagliptine/metformine) n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge du diabète de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 16/09/2015	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.
V (Inexistant)	Avis du 16/09/2015	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.
V (Inexistant)	Avis du 16/09/2015	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.
V (Inexistant)	Avis du 16/09/2015	Inscription (CT)	Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres présentations déjà inscrites.
V (Inexistant)	Avis du 18/07/2012	Extension d'indication	En trithérapie, en association à l'insuline et à la metformine à doses stables, chez des patients n'ayant pas obtenu un contrôle adéquat de la glycémie, VELMETIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de ces patients diabétiques de type 2.
V (Inexistant)	Avis du 18/07/2012	Extension d'indication	En trithérapie, en association à l'insuline et à la metformine à doses stables, chez des patients n'ayant pas obtenu un contrôle adéquat de la glycémie, VELMETIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de ces patients diabétiques de type 2.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [18/07/2012](#) d'indication

En trithérapie, en association à l'insuline et à la metformine à doses stables, chez des patients n'ayant pas obtenu un contrôle adéquat de la glycémie, VELMETIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de ces patients diabétiques de type 2.

V [Avis du](#) Extension
(Inexistant) [18/07/2012](#) d'indication

En trithérapie, en association à l'insuline et à la metformine à doses stables, chez des patients n'ayant pas obtenu un contrôle adéquat de la glycémie, VELMETIA n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans la prise en charge de ces patients diabétiques de type 2.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [29/04/2009](#) (CT)

La spécialité VELMETIA, 50 mg/1 000 mg, association à doses fixes de 50 mg de sitagliptine et de 1 000 mg de metformine n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [29/04/2009](#) (CT)

La spécialité VELMETIA, 50 mg/1 000 mg, association à doses fixes de 50 mg de sitagliptine et de 1 000 mg de metformine n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [29/04/2009](#) (CT)

La spécialité VELMETIA, 50 mg/1 000 mg, association à doses fixes de 50 mg de sitagliptine et de 1 000 mg de metformine n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément.

V [Avis du](#) Inscription
(Inexistant) [29/04/2009](#) (CT)

La spécialité VELMETIA, 50 mg/1 000 mg, association à doses fixes de 50 mg de sitagliptine et de 1 000 mg de metformine n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l'utilisation conjointe de chacun de ses composants pris séparément.

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

- Titulaire de l'autorisation : MERCK SHARP & DOHME BV
- Conditions de prescription et de délivrance :
 - [liste I](#)
- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 793 560 2