



---

**Commission d'experts**

**Compte rendu public**

**01.10.2025**

---

## Contents

1.	Avis de la Commission d'experts sur les nouvelles AMMs .....	2
1.1.	Procédures nationales .....	2
1.2.	Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles .....	2
1.3.	Avis de la Commission d'experts sur les conditions restreintes des procédures centralisées	
	2	
2.	Cycle de vie du médicament .....	2
2.1.	Variations type II.....	3
2.2.	Statut de délivrance (réévaluation, critères).....	3
2.3.	Changement de pays de provenance .....	3
	Participants et conflits d'intérêts* .....	3



## 1. Avis de la Commission d'experts sur les nouvelles AMMs

### 1.1. Procédures nationales

N/A

### 1.2. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion.	Positive	RR-HC
Desloratadine Eurogenerics 5 mg comprimés pelliculés	Positive	R
Sacubitril/Valsartan EG 24 mg/26 mg comprimés pelliculés	Positive	RR
Sacubitril/Valsartan EG 49 mg/51 mg comprimés pelliculés	Positive	RR
Sacubitril/Valsartan EG 97 mg/103 mg comprimés pelliculés	Positive	RR
Ultra-Technekow FM 2,15 – 43,00 GBq générateur radiopharmaceutique	Positive	RR-HC

Ces AMMs seront soumises pour approbation auprès de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

### 1.3. Avis de la Commission d'experts sur les conditions restreintes des procédures centralisées

Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
AKANTIOR 0,8 mg/mL collyre en solution en récipient unidose	RR-DC
ANDEMBRY 200 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR-DC
ANDEMBRY 200 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-DC
Elucirem 0,5 mmol/mL, solution injectable	RR-HC
Itovebi 3 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Itovebi 9 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Ofev 25 mg capsules molles	RR-DC
Omvoh 200 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Omvoh 200 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Pegasys 90 microgrammes solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Retsevmo 40 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Retsevmo 80 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Retsevmo 120 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Retsevmo 160 mg comprimés pelliculés	RR-DC

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

## 2. Cycle de vie du médicament



### 2.1. Variations type II

N/A

### 2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

N/A

### 2.3. Changement de pays de provenance

N/A

#### Participants et conflits d'intérêts\*

Représentation	Membres	
	Membre effectif	Membre suppléant
<b>Présidente de la commission d'experts</b>		
	Mme Ferrier Mylène	/
<b>Secrétaire de la commission d'experts</b>		
	Mme Arantes Ana	/
<b>Délégués du Ministre ayant dans ses attributions la santé</b>		
Médecins	Mme Le Dr. Chioti Anna	Mme Le Dr. Vergison Anne
	M Le Dr. Darmian Julien	M. Le Dr. Mzabi Alexandre
Pharmaciens	M. Schmit Marc	M. Moes Olivier
	Mme Le Dr. Vuillemin Anne-Cécile	Mme Skrinska-Kirilova Veselina
<b>Représentants du corps médical</b>		
AMMD	Poste vacant	Poste vacant
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
<b>Représentants du corps pharmaceutique</b>		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Mme Garnier Sandrine
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
<b>Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale</b>		
	Mme Marceau Virginie	Mme Anouk Hardt
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
<b>Représentant de la caisse nationale de santé</b>		
	Mme Kohn Annemarie	M. Lecomte Frédéric
<b>Membres du comité des spécialités pharmaceutiques</b>		
CHMP membre effectif	Mme Le Dr. Trauffler Martine	Mme Branchu Alexandra

\*Conformément au Règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments, tel que modifié.

#### Autres participants invités

Antoine TREFF

Commission d'experts – 01.10.2025



## Conflits d'intérêts

Les membres ont déclaré leurs [conflits d'intérêts](#) potentiels.

### Légende

Statut de prescription**	Conditions restreintes***
P : médicament non soumis à prescription	C : médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialisés dans le domaine requis
R : médicament soumis à prescription médicale renouvelable	D : médicaments à délivrance exclusivement hospitalière
RR : médicament soumis à prescription médicale non renouvelable	H : médicaments réservés à l'usage hospitalier
S : médicament sur prescription médicale spéciale (stupéfiant)	P : médicaments réservés à l'usage professionnel

\*\*Art 30 du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments tel que modifié.

\*\*\*Art 31 du Règlement grand-ducal du 15 décembre 1992 relatif à la mise sur le marché des médicaments tel que modifié.

### Contact

Secrétariat de la Commission d'expert

[maa.hum@ms.etat.lu](mailto:maa.hum@ms.etat.lu)