



Commission d'experts

Compte rendu public

02.04.2025

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	2
2.2.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	3
2.3.	Changement de pays de provenance	3
	Participants et conflits d'intérêts*	4



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

1.1. Procédures nationales

Na

1.2. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Dabigatran etexilate Liconsa 75 mg gélules	Positif	RR
Dabigatran etexilate Liconsa 110 mg gélules	Positif	RR
Dabigatran etexilate Liconsa 150 mg gélules	Positif	RR
Fludeoxyglucose (18F) RTM 200 MBq/ml solution injectable	Positif	RR-HC
Gaviscon Antiacide - Antireflux Fruits des bois suspension buvable	Positif	P
Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois Unidose suspension buvable en sachet	Positif	P
Mirabegron EG 50 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Pomalidomide Eugia 1 mg gélules	Positif	RR-DC
Pomalidomide Eugia 2 mg gélules	Positif	RR-DC
Pomalidomide Eugia 3 mg gélules	Positif	RR-DC
Pomalidomide Eugia 4 mg gélules	Positif	RR-DC

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
AGAMREE 40 mg/ml suspension buvable	RR-C
BEYONTTRA 356 mg comprimés pelliculés	RR-DC
CAPVAXIVE solution injectable en seringue préremplie Vaccin pneumococcique polysidique conjugué (21-valent)	RR
Cinacalcet Viatris 30 mg, comprimés pelliculés	RR-C
Cinacalcet Viatris 60 mg, comprimés pelliculés	RR-C
Cinacalcet Viatris 90 mg, comprimés pelliculés	RR-C
Lazcluze 240 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Lazcluze 80 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Wainzua 45 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-DC
WEZENLA 45 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
WEZENLA 45 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Variations type II

Na



2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Na

2.3. Changement de pays de provenance

Na



Participants et conflits d'intérêts*

Représentation	Membres	
	Membre effectif	Membre suppléant
Présidente de la commission d'experts		
	Mme Ferrier Mylène	/
Secrétaire de la commission d'experts		
	Mme Arantes Ana	/
Délégués du Ministre ayant dans ses attributions la santé		
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
Représentants du corps médical		
AMMD	Poste vacant	Poste vacant
Collège médical	M. Le Dr. Leners Jean-Claude	M. Le Dr. Heftrich Roger
Représentants du corps pharmaceutique		
Secteur hospitalier	M. Gaudillot Gregory	Mme Garnier Sandrine
Secteur extra-hospitalier	Mme Kaiser Michèle	Mme Welschbillig Catherine
Représentants du contrôle médical de la sécurité sociale		
	Mme Le Dr. MILLER-SCHINTGEN Edith	Mme Marceau Virginie
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de la caisse nationale de santé		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Annemarie
Membres du comité des spécialités pharmaceutiques		
CHMP membre effectif	Mme Le Dr. Trauffer 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

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



Statut de prescription**	Conditions restreintes***
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