



Commission d'experts

Compte rendu public

Procédure écrite du 07/05/2025 – 13/05/2025

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	3
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*	4



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

* AMM : autorisations de mise sur le marché

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
AQUETIA 25 mg/ml, suspension buvable	+	RR
Betahistine Eurogenerics 8 mg comprimés	+	R
Betahistine Eurogenerics 16 mg comprimés	+	R
Betahistine Eurogenerics 24 mg comprimés	+	R
Bisoprolol EG 1,25 mg comprimés pelliculés	+	R
Bisoprolol EG 2,5 mg comprimés pelliculés	+	R
Bisoprolol EG 3,75 mg comprimés pelliculés	+	R
Bisoprolol EG 5 mg comprimés pelliculés	+	R
Bisoprolol EG 7,5 mg comprimés pelliculés	+	R
Bisoprolol EG 10 mg comprimés pelliculés	+	R
Melphalan AqVida 90 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	+	RR-HC
Torasemid Micro Labs 2,5 mg Tabletten	+	R
Torasemid Micro Labs 5 mg Tabletten	+	R
Torasemid Micro Labs 10 mg Tabletten	+	R
Torasemid Micro Labs 20 mg Tabletten	+	R

Ces avis ont été transmis au Ministère de la santé et de la sécurité pour approbation.

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
Tremfya 200 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Tremfya 200 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Tremfya 200 mg, solution à diluer pour perfusion	RR-HC
LEQEMBI 100 mg/mL solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Rybrevant 1 600 mg solution injectable	RR-HC
Rybrevant 2 240 mg solution injectable	RR-HC
Pomalidomide Accord 1 mg gélules	RR-DC
Pomalidomide Accord 2 mg gélules	RR-DC
Pomalidomide Accord 3 mg gélules	RR-DC
Pomalidomide Accord 4 mg gélules	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
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 l'union des caisses de maladie		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Anne-Marie
Membres du comité des spécialités pharmaceutiques		
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

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
	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