



Commission d'experts

Compte rendu public

04.06.2025

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	4
	Participants et conflits d'intérêts*	5



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
Apixaban Viartis Pharma 2,5 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Apixaban Viartis Pharma 5 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Viaveno 500 mg comprimés pelliculés	Positif	P
Ibuprofen Noridem 400 mg/100 ml Infusionslösung	Positif	RR-H
Ibuprofen Noridem 600 mg/100 ml Infusionslösung	Positif	RR-H
Paracetamol/Codeïne EG 500 mg/30 mg comprimés	Positif	RR
Rivaroxaban Grindeks 10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Rivaroxaban Grindeks 15 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Rivaroxaban Grindeks 20 mg comprimés pelliculés	Positif	RR

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
SIILTIBCY (0,5 microgramme + 0,5 microgramme)/mL solution injectable	RR-P
Fluenz suspension pour pulvérisation nasale	RR
Fluad suspension injectable en seringue préremplie	RR
Axitinib Accord 1 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Axitinib Accord 3 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Axitinib Accord 5 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Nilotinib Accord 50 mg gélules	RR-DC
Nilotinib Accord 150 mg gélules	RR-DC
Nilotinib Accord 200 mg gélules	RR-DC
Enjaymo 50 mg/ml, solution pour perfusion	RR-HC
Balversa 3 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Balversa 4 mg, comprimés pelliculés	RR-DC



Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Balversa 5 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

Le tableau ci-dessous n'est pas exhaustif, uniquement les changements liés à la sécurité du médicament sont mentionnés. Veuillez consulter les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et/ou les notices des médicaments pour plus d'information sur les changements énumérés ci-dessous :

Nom du médicament	Modification RCP
ITULAZAX 12 SQ-Bet Lyophilisat sublingual	C.I.6.a - SAFETY, EFFICACY, PHARMACOVIGILANCE CHANGES - HUMAN AND VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS - Change(s) to therapeutic indication(s) - Addition of a new therapeutic Ajout d'une indication : les enfants (à partir de 5 ans)

Ces changements seront soumis pour approbation auprès de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Nom du médicament	Statut initial	Statut demandé	Justificatif	Avis de la commission d'expert	Date d'implémentation
Micropaque Scanner 50 mg/ml, suspension buvable	RR-HC	RR-DC	Protocole d'administration incompatible avec une prise en charge uniquement en ambulatoire.	Avis négatif, conservation du statut RR-HC	NA
TelebriX Gastro, 300 mg l/ml, solution pour administration par voie orale ou rectale.	RR-HC	RR-DC	Protocole d'administration incompatible avec une prise en charge uniquement en ambulatoire.	Avis négatif, conservation du statut RR-HC	NA
Rystiggo 140 mg/mL solution injectable	RR-HC	RR-DC	Modification des instructions d'utilisation pour l'administration à domicile par le patient.	Avis positif	01.08.2025
Tuberculin	R	RR-P	Harmonisation avec les produits similaires et n'a pas besoin d'être renouvelé.	Positif pour RR-P	01.08.2025

Ces changements seront soumis pour approbation auprès de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.



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 le caisse nationale de santé		
	M. Frieden Claude	Mme Kohn Annemarie
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
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