



Commission d'experts

Compte rendu public

02.07.2025

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 3	
2.	Cycle de vie du médicament	3
2.1.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	3
2.2.	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
Dimethyl Fumarate Eurogenerics 120 mg gélules gastro-résistantes	Positif	RR-C
Dimethyl Fumarate Eurogenerics 240 mg gélules gastro-résistantes	Positif	RR-C
Diosmin Kéri 1000 mg comprimés pelliculés	Positif	P
Lidocaïne / Adrenaline Aguetant 10 mg/ml + 5 microgrammes/ml solution injectable	Positif	RR-P
Lidocaïne / Adrenaline Aguetant 20 mg/ml + 5 microgrammes/ml solution injectable	Positif	RR-P
Nilotinib Teva 150 mg gélules	Positif	RR-DC
Nilotinib Teva 200 mg gélules	Positif	RR-DC
Ondansetron EG 4 mg comprimés orodispersibles	Positif	RR
Ondansetron EG 8 mg comprimés orodispersibles	Positif	RR
Psylipax 25 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Psylipax 50 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Psylipax 75 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Psylipax 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Psylipax 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Psylipax 100mg et 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue preremplie coffret initiation	Positif	RR
Quetiapine Retard Viartis 50 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Quetiapine Retard Viartis 150 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Quetiapine Retard Viartis 200 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Quetiapine Retard Viartis 300 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR



Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Quetiapine Retard Viartis 400 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Neurobion 100 mg/50 mg/1 mg comprimés pelliculés	Positif	P
Amidafluid 1 mg/ml collyre en solution (Pod)	Positif	P

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
Bosulif 100 mg gélules	RR-DC
Bosulif 50 mg gélules	RR-DC
Evrysdi 5 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
OPDIVO 600 mg solution injectable	RR-HC
Talzenna 0,35 mg, gélules	RR-DC
Talzenna 0,5 mg, gélules	RR-DC
DUVYZAT 8,86 mg/mL suspension buvable	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Nom du médicament	Ancien Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
Furosemid-ratiopharm, SOL.PERF., 250 mg / 25 mL	RR	RR-H	Désharmonisation avec le Lasix	01/08/2025

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

2.2. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancien pays de provenance	Nouveau pays de provenance
STEQYMA 130 mg SOLCC.DSP. 1*1 flacon 26 mL	BE	NL
Skyrizi, 180 mg SOL.INJ.CART., 1*1 cartouche + 1*1 injecteur corporel	DE	BE

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



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 Marceau Virginie	Mme Anouk Hardt
	M. Bruch Yves	Mme Diederich Anne
Représentant de la caisse nationale de maladie		
	Mme Kohn Annemarie	M. Lecomte Frédéric
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