



---

**Commission d'experts**

**Compte rendu public**

**05.11.2025**

---

## 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.	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

N/A

### 1.2. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Aciclovir EG 200 mg comprimés	Positif	R
Aciclovir EG 800 mg comprimés	Positif	R
Allopurinol Eurogenerics 100 mg comprimés	Positif	R
Allopurinol Eurogenerics 200 mg comprimés	Positif	R
Allopurinol Eurogenerics 300 mg comprimés	Positif	R
Dexalis 1 mg/ml collyre en solution	Positif	RR
Duelym 0,1 mg/g + 1 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose	Positif	R
Enzalutamide EG 160 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-C
EZETIMIBE/ATORVASTATINE ALTHERA GENERICS 10 mg/10 mg comprimé pelliculé	Positif	RR
EZETIMIBE/ATORVASTATINE ALTHERA GENERICS 10 mg/20 mg comprimé pelliculé	Positif	RR
EZETIMIBE/ATORVASTATINE ALTHERA GENERICS 10 mg/40 mg comprimé pelliculé	Positif	RR
EZETIMIBE/ATORVASTATINE ALTHERA GENERICS 10 mg/80 mg comprimé pelliculé	Positif	RR
Flurbiprofen EG Sans sucre 8,75 mg pastilles	Positif	P
Magnesium Verla 400 mg direkt Pulver zum Einnehmen	Positif	P
Riastap 2g Poudre pour solution injectable ou pour perfusion	Positif	RR-HC
Rosufibric 20 mg/160 mg gélules	Positif	R
Safinamide EG 50 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Safinamide EG 100 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Tamsulosine Eurogenerics 0,4 mg gélules à libération modifiée	Positif	R
Thymathea sirop	Positif	P
Varenicline EG 0,5 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Varenicline EG 1 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Varenicline EG 0,5 mg + 1 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
Ahzantive 40 mg/mL, solution injectable en flacon	RR-HC
Ahzantive 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie	RR-HC
Avtozma 162 mg solution injectable en seringue préremplie.	RR-C
Avtozma 162 mg solution injectable en stylo prérempli.	RR-C
Avtozma 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion	RR-HC
BIMERVAX LP.8.1 émulsion injectable	RR
BIMERVAX XBB.1.16 émulsion injectable	RR
Comprimés pelliculés de Rezdiffra 100 mg	RR
Comprimés pelliculés de Rezdiffra 60 mg	RR
Comprimés pelliculés de Rezdiffra 80 mg	RR
Datroway 100 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Eltrombopag Viatris 12,5 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Eltrombopag Viatris 25 mg, comprimés pelliculés s	RR-DC
Eltrombopag Viatris 50 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Eltrombopag Viatris 75 mg, comprimés pelliculé	RR-DC
Eydenzelt 40 mg/mL, solution injectable en flacon	RR-HC
Eydenzelt 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie	RR-HC
Kisunla 350 mg solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Omlyclo 150 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Omlyclo 150 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Omlyclo 75 mg solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Omlyclo 75 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Waylivra 285 mg solution injectable en seringue préremplie	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)

Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
Alutard	RR-C	RR-HC	Surveillance particulière : accès immédiat à l'équipement de	3 mois.



Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
			réanimation complet.	
Velettri	RR-HC	RR-DC	Traitement à domicile pour une des indications.  Besoin pour des patients traités à domicile.	3 mois.
YORVIPATH	RR	RR-DC	Le traitement doit être instauré et supervisé par des médecins ou des professionnels de la santé qualifiés et expérimentés dans le diagnostic et la prise en charge de patients atteints d'hypoparathyroïdie.  Médicament orphelin.	1 mois.

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

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

Fontana Bellagoshi

### 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)