



Commission d'experts

Compte rendu public

03.12.2025

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

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
Defucort 20 mg/g + 1 mg/g crème	Positif	RR
Dekristol 20 000 I.E. Weichkapseln	Positif	R
Dapagliflozin EG 5 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Dapagliflozin EG 10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Ivermectin EG 3 mg comprimés	Positif	RR
Latanea 50 microgrammes/ml collyre en solution	Positif	R
Paliperidone Viatris 25 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viatris 50 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viatris 75 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viatris 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viatris 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	Positif	RR
Paliperidone Viatris 150 mg + Paliperidone Viatris 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie	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
Vaborem 1 g/1 g poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Quofenix 300 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-H
Quofenix 450 mg, comprimés	RR
Tenkasi 400 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-H
Tenkasi 1 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-H
Stalevo 75 mg/18,75 mg/200 mg comprimés pelliculés	RR
Stalevo 125 mg/31,25 mg/200 mg comprimés pelliculés	RR
Stalevo 175 mg/43,75 mg/200 mg comprimés pelliculés	RR
AYVAKYT 25 mg comprimés pelliculés	RR-DC
AYVAKYT 50 mg comprimés pelliculés	RR-DC
AYVAKYT 100 mg comprimés pelliculés	RR-DC
AYVAKYT 200 mg comprimés pelliculés	RR-DC



Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
AYVAKYT 300 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Kefdensis 60 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR
Zvogra 120 mg, solution injectable	RR-C
Degevma 120 mg solution injectable	RR-C
Imaavy 185 mg/mL solution à diluer pour perfusion	RR-HC

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

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Wynzora 50 microgrammes/g + 0,5 mg/g crème	BE	DE

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 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