



Commission d'experts

Compte rendu public

07.01.2026

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	2
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

Na

1.2. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
ATOSIBAN EVER PHARMA 6,75 mg/0,9 mL, solution injectable	Positif	RR-HC
ATOSIBAN EVER PHARMA 37,5 mg/5 mL, solution à diluer pour perfusion	Positif	RR-HC
Larofec 250 mg granulés pelliculés en sachet	Positif	RR
Larofec 500 mg granulés pelliculés en sachet	Positif	RR
Larofec 750 mg granulés pelliculés en sachet	Positif	RR
Larofec 1 000 mg granulés pelliculés en sachet	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
Ponlimsi 60 mg solution injectable en seringue préremplie	RR
Ezmekly 1 mg, comprimés dispersibles	RR-DC
Ezmekly 1 mg, gélules	RR-DC
Ezmekly 2 mg, gélules	RR-DC
Ogsiveo 50 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Ogsiveo 100 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Ogsiveo 150 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Pylclari 1 000 MBq/mL solution injectable	RR-HC
Pylclari 1 500 MBq/mL solution injectable	RR-HC
Remsima 40 mg/mL, solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Shingrix suspension injectable en seringue préremplie	RR
Pyzchiva 45 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Pyzchiva 90 mg solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Lunsumio 5 mg solution injectable	RR-HC
Lunsumio 45 mg solution injectable	RR-HC
Stoboclo 60 mg solution injectable en seringue préremplie	RR
Osenvelt 120 mg solution injectable	RR-C

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament



2.1. Variations type II

Na

2.2. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Nom du médicament	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Tractocile	RR-HC

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 la caisse nationale de santé		
	Mme Kohn Annemarie	M. Lecomte Frédéric
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