



Commission d'experts

Compte rendu public

04.03.2026

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	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

NA

1.2. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Dabigatran etexilate Gedeon Richter 110 mg, gélules	Positif	RR
Dabigatran etexilate Gedeon Richter 115 mg, gélules	Positif	RR
Dibaglep 25 mg/10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Dibaglep 100 mg/10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Isoprotrac 10 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique	Positif	RR-HC
Tranexamsäure Dr. Eberth 100 mg/ml Injektionslösung	Positif	RR
Atosene 20 mg/g + 1 mg/g crème	Positif	RR
Brivaracetam-ratiopharm 10 mg Filmtabletten	Positif	RR
Brivaracetam-ratiopharm 25 mg Filmtabletten	Positif	RR
Brivaracetam-ratiopharm 50 mg Filmtabletten	Positif	RR
Brivaracetam-ratiopharm 75 mg Filmtabletten	Positif	RR
Brivaracetam-ratiopharm 100 mg Filmtabletten	Positif	RR
Cetirizine Haleon 1 mg/ml solution buvable	Positif	R
Cetirizine Haleon 10 mg comprimés pelliculés	Positif	P
Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen	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
Tocilizumab STADA 20 mg/mL solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Baiama 40 mg/mL, solution injectable en flacon	RR-HC
Gotenfia 50 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Gotenfia 100 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Rybrevant 2 400 mg solution injectable	RR-HC
Rybrevant 3 520 mg solution injectable	RR-HC
REZZAYO 200 mg poudre pour 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

Le tableau ci-dessous n'est pas exhaustif, uniquement les changements liés à la sécurité du médicament et d'autres changements pertinents 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	Lien vers le RCP mis à jour
ALPHAGAN 0,2 PC Collyre en solution	https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain
Rhinospray Nez Bouché 1,18 mg / 1 mL Solution pour pulvérisation nasale Rhinospray Eucalyptus Nez Bouché 1,18 mg / 1 mL Solution pour pulvérisation nasale	https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain
Tiberal 500 mg Comprimé pelliculé Tiberal 1 g / 6 mL Solution à diluer pour perfusion	https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain
D-CURE 2400 UI / 1 mL Solution buvable en gouttes D-CURE 25000 UI / 1 mL Solution buvable	https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain
MINITRAN-5 5 mg Dispositif transdermique MINITRAN-10 10 mg Dispositif transdermique MINITRAN-15 15 mg Dispositif transdermique	https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain
Bronchosedal Dextromethorphan 2 mg / 1 mL Sirop	https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain
Tegretol 200 mg Comprimé Tegretol CR 200 mg Comprimé Tegretol CR 400 mg Comprimé Tegretol 2 % v/v Sirop	https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain
Dalacin C 300 mg Gélule	https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain
ZALDIAR 37,5 mg + 325 mg Comprimé pelliculé	https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain
CLOZAN-5 5 mg Comprimé CLOZAN-10 10 mg Comprimé	https://basededonneesdesmedicaments.be/usage-humain

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	Ancien statut	Nouveau statut
Lamictal (toutes les formes et dosages)	R	RR

2.3. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancien pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Tremfya 200 mg solution injectable en stylo prérempli	DE	BE
1*1 stylo prérempli 2 mL 0979853		
2*1 stylos préremplis 2 mL 0979867		

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		
	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
Fontana BELLAGOSHI
Elodie SCHILLING

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