



Commission d'experts

Compte rendu public

06.05.2026

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	2
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
Duloxetine AB 60 mg gélules gastro-résistantes	Positif	RR
ORAMORPH 20 mg/1 ml, solution buvable en gouttes	Positif	S
Vitamine D Will 14 400 UI/ml solution buvable en gouttes	Positif	OTC (P)
D-Cure Maxi 7 200 U.I./ml solution buvable en gouttes	Positif	OTC (P)
Ivacaftor AB 150 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Linezolid Sandoz 600 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC

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
Kigabek 100 mg, comprimés solubles	RR-C
Kigabek 500 mg, comprimés solubles	RR-C
EURneff 1 mg spray nasal, solution en récipient unidose	RR
TEPEZZA 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Simponi 45 mg/0,45 mL, solution injectable en stylo prérempli	RR-C
Yesintek 45 mg solution injectable en Stylo prérempli	RR-C
Yesintek 90mg solution injectable en Stylo prérempli	RR-C
Ilumira 37 GBq/mL solution de précurseur radiopharmaceutique	RR-HC
Lynkuet 60 mg capsules molles	RR
HETRONIFLY 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion	RR-HC
EXDENSUR 100 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-C
EXDENSUR 100 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR-C
Ondibta 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli	R

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	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
Ultra-K	P	R	Analyses nécessaires, surveillance médicale, contre-indication	Q4 2026

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

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Iqirvo (toutes les formes et conditionnements)	DE	BE
Lazcluze (toutes les formes et conditionnements)	AT	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 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. 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