



Commission d'experts

Compte rendu public

03.06.2026

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 3	
2.	Cycle de vie du médicament	3
2.1.	Statut de délivrance (réévaluation, critères)	3
2.2.	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

NA

1.2. Procédures décentralisées et de reconnaissances mutuelles

Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Algotase Mono Divule 1g comprimés enrobés	Positif	<10 comprimés : P >10 comprimés : R
Apixlets 2,5 mg gélules	Positif	RR
Apixlets 5 mg gélules	Positif	RR
Colecaps 1000 UI capsules molles	Positif	P
Colecaps 10000 UI capsules molles	Positif	P
Colecaps 50000UI capsules molles	Positif	RR
Divigel 0,5 mg gel transdermique en sachet	Positif	RR
Divigel 1 mg gel transdermique en sachet	Positif	RR
Doporio 12,5 mg/50 mg comprimés	Positif	R
Doporio 25 mg/250 mg comprimés	Positif	R
Doporio 25 mg/100 mg comprimés	Positif	R
Empagliflozin AB 10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Empagliflozin AB 25 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Esomeprazol AB 20 mg gélules gastro-résistantes	Positif	R
Esomeprazol AB 40 mg gélules gastro-résistantes	Positif	R
Finasteride Viatriis Pharma 5 mg comprimés pelliculés	Positif	R
Furosemide Eurogenerics 20 mg comprimés	Positif	R
Furosemide Eurogenerics 40 mg comprimés	Positif	R
Gyxiny 25 microgrammes, comprimé	Positif	RR-HC
Ivacaftor AB 150 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-HC
Ivacaftor Teva 150 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-HC
Lamotrigine PTR Pharma 100 mg tabletten	Positif	RR
Lamotrigine PTR Pharma 5 mg tabletten	Positif	RR
Latanoprost Genetic 50 microgrammes/ml collyre en solution en récipient unidose	Positif	R
Mirabegron EG 25 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Nilotinib Eugia 150 mg gélules	Positif	RR-DC
Nilotinib Eugia 200 mg gélules	Positif	RR-DC
Nilotinib Eugia 50 mg gélules	Positif	RR-DC
Oblonela 15 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Oblonela 30 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Oblonela 60 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Perindopril/Indapamide Viatriis 10 mg/2,5 mg comprimés pelliculés	Positif	R



Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Povidone iodine 25 mg/g suspension pour pulvérisation cutanée	Positif	P
Trifluridine/Tipiracil Eugia 15 mg/6,14 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Trifluridine/Tipiracil Eugia 20 mg/8,19 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Tryplera 140 mg/125 mg/125 mg gélules	Positif	RR
Vesaphir 1 g comprimés	Positif	R
Vocasept Intensive 8,75 mg Lutschtabletten	Positif	P
Zinnentis 6 mg/ml, solution injectable en stylo prérempli	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
Rhapsido 25 mg comprimés pelliculés	RR-C
NaMuscla 167mg mexiletine hydrochloride hard capsules	RR-DC
Sephience 250 mg, poudre orale en sachet	RR-DC
Sephience 1 000 mg, poudre orale en sachet	RR-DC
CAMCEVI 21 mg suspension injectable à libération prolongée	RR-C
CAMCEVI 42 mg suspension injectable à libération prolongée	RR-C
Eltrombopag Accord 12,5 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Eltrombopag Accord 25 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Eltrombopag Accord 50 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Eltrombopag Accord 75 mg, comprimés pelliculés	RR-DC
Nintedanib Accord 100 mg capsules molles	RR-DC
Nintedanib Accord 150 mg capsules molles	RR-DC
Pyrukynd 100 mg comprimés pelliculés	RR-DC

Ces AMMs sont approuvées au niveau de la Commission Européenne.

2. Cycle de vie du médicament

2.1. Statut de délivrance (réévaluation, critères)

Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
Duvyzat	RR-C	RR-DC	Orphelin	En fonction des discussions entre le titulaire d'AMM et l'autorité compétente
Agamree	RR-C	RR-DC	Orphelin	En fonction des discussions entre le



Nom du médicament	Ancient Statut	Nouveau statut	Justification	Date d'implémentation
				titulaire d'AMM et l'autorité compétente
Oxygène liquide AirLiquide	Petites tailles (NN 0268705) : R Tank (NN 0245017) : RR- emballage clinique	Petites tailles (NN 0268705) : RR- DC Tank (NN 0245017) : RR- DC + emballage clinique + pneumologues et neurologues	Distribution des petits conditionnements au domicile des patients	En fonction des discussions entre le titulaire d'AMM et l'autorité compétente

Ces changements seront soumis pour approbation auprès de la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

2.2. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Beyontra (tous les conditionnements)	DE	BE
Isoprotrace 10 mcg Trousse pour préparation radiopharmaceutique	FR	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. 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