



Commission d'experts

Compte rendu public

01.07.2026

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.	Variations type II.....	Error! Bookmark not defined.
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
Buscafor 10 mg/500 mg comprimés pelliculés	Positif	< 30 comprimés = P ≥30 comprimés = R
Eltrombopag AB 50 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Eltrombopag AB 25 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Eltrombopag AB 75 mg comprimés pelliculés	Positif	RR-DC
Ixedafin 10 mg gélules	Positif	RR-DC
Ixedafin 4 mg gélules	Positif	RR-DC
Melatonine Viatriis 2 mg comprimés à libération prolongée	Positif	RR
Methylphenidate Retard Viatriis Pharma 18 mg comprimés à libération prolongée	Positif	S-C
Methylphenidate Retard Viatriis Pharma 27 mg comprimés à libération prolongée	Positif	S-C
Methylphenidate Retard Viatriis Pharma 36 mg comprimés à libération prolongée	Positif	S-C
Methylphenidate Retard Viatriis Pharma 54 mg comprimés à libération prolongée	Positif	S-C
Paracetamol-ratiopharm 1000 mg Tabletten	Positif	< 10 comprimés = P ≥ 10 comprimés = R
Paracetamol-ratiopharm 500 mg Tabletten	Positif	< 30 comprimés = P ≥ 30 comprimés = R
Pelipton 10 mg gélules	Positif	RR-DC
Pelipton 4 mg gélules	Positif	RR-DC
Rivaroxaban Teva Generics 10 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Rivaroxaban Teva Generics 15 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Rivaroxaban Teva Generics 2,5 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Rivaroxaban Teva Generics 20 mg comprimés pelliculés	Positif	RR
Rosuvastatin/ Ezetimibe AB 5 mg/10 mg gélules	Positif	RR
Rosuvastatin-Ezetimibe AB 10 mg/10 mg gélules	Positif	RR
Rosuvastatin-Ezetimibe AB 20 mg/10 mg gélules	Positif	RR
Colecaps 400 UI capsules molles	Positif	OTC (P)
Pinealin 0,5 mg comprimés	Positif	RR
Pinealin 1 mg comprimés	Positif	RR
Pinealin 2 mg comprimés	Positif	RR
Pinealin 3 mg comprimés	Positif	RR
Pinealin 4 mg comprimés	Positif	RR
Pinealin 5 mg comprimés	Positif	RR
Ryaltris 25 µg/pulvérisation + 600 µg/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale	Positif	RR



Nom du médicament	Avis (positif/négatif)	Avis statut de prescription et conditions restreintes
Fibryga 2 g poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion	Positif	RR-HC

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
Vyjuvek 5×10 ⁹ unités formant plaque /mL de suspension et gel pour gel	RR-HC
Zykadia 150 mg comprimés pelliculés	RR-DC
Arexvy poudre et suspension pour suspension injectable en seringue préremplie	RR
OPDIVO 300 mg solution injectable	RR-HC
AUGTYRO 40 mg, gélules	RR-DC
AUGTYRO 160 mg, gélules	RR-DC
Tuznue 150 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Tuznue 420 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion	RR-HC
Zilbrysq 16,6 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-DC
Zilbrysq 23 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-DC
Zilbrysq 32,4 mg, solution injectable en stylo prérempli	RR-DC
Saphnelo 120 mg, solution injectable en seringue préremplie	RR-DC
Saphnelo 120 mg, solution injectable en stylo prérempli	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)

N/A

2.2. Changement de pays de provenance

Nom du médicament	Ancient pays de provenance	Nouveau pays de provenance
Tremfya 100 mg PushPen sol.inj. en stylo prérempli (EU/1/17/1234/010-011)	DE	BE
Nemludio 30 mg psv.sol.inj. (toutes les formes et conditionnements)	DE	BE
Yesintek 45 mg sol.inj. pen Yesintek 90 mg sol.inj. pen	DE	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



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