

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE BIOLOGIE – VAN 17/02/2021

11 leden zijn aanwezig.

De zitting wordt geopend om 14u onder het voorzitterschap van dr. Waeterloos.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

3. GOEDKEURING VAN DE SYNTHESE VAN COMMENTAREN OP DE MONOGRAFIEËN VAN PHARMEUROPA 32.3

De synthese werd goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN

PHARMEUROPA 32.4

Volgende monografieën werden besproken:

- Implementation of pharmacopoeial procedures (5.26), doc. PA/PH/Exp. MG/T (18) 9 ANP.
- Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (20) 31 ANP
- Vaccinum influenzae inactivatum ex cellulis corticisque antigeniis praeparatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (20) 32 ANP
- Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (20) 33 ANP. Somatotropinum pulvis ad praeparationem iniectionabile, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 14 ANP

De Farmacopeecommissie heeft beslist welke commentaren in aanmerking komen om naar EDQM te worden doorgestuurd.

PHARMEUROPA 33.1

Volgende monografieën werden besproken:

- Follitropinum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (20) 46 ANP
- Follitropini solutio concentrata, doc. PA/PH/Exp. 6/T (20) 47 ANP
- Oxytocinum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (19) 13 ANP

- Vaccinum Mycoplasmatis galliseptici vivum ad pullum, doc. PA/PH/Exp. 15V/T (18) 104 ANP
- Vaccinum clostridii botulini ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 15V/T (20) 13 ANP
- Microbiological examination of human tissues (2.6.39), doc. PA/PH/Exp. CTP/T (20) 16 ANP

De Farmacopeecommissie heeft beslist welke commentaren in aanmerking komen om naar EDQM te worden doorgestuurd.

5. ANDERE PUNTEN

- Communicatie vanuit het FAGG.