

## **NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – VAN 12/07/2021**

11 leden zijn aanwezig.

De zitting wordt geopend om 14u onder het voorzitterschap van prof. Hoogmartens.

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 NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – VAN 19/04/2021**

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

### **4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN**

#### **PHARMEUROPA 33.2**

Volgende monografieën werden besproken:

- Ultraviolet ray lamps for analytical purposes (2.1.3), doc. PA/PH/Exp. CST/T (20) 8 ANP
- Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders (3.2.9), PA/PH/Exp. 16/T (20) 8 ANP
- Pharmaceutica, doc. PA/PH/Exp. SG/T (21) 5 ANP
- Corpora ad usum pharmaceuticum, doc. PA/PH/Exp. SG/T (21) 4 ANP
- Dihydrostreptomycini sulfas ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 7/T (20) 83 ANP
- Sulfamethoxyipyridazinum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 7/T (20) 84 ANP
- Moxidectinum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 7/T (20) 85 ANP
- Selamectinum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 7/T (20) 86 ANP
- Sulfadimethoxinum natricum ad usum veterinarium, PA/PH/Exp. 7/T (20) 87 ANP
- Everolimusum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (21) 1 ANP
- Fenbendazolium ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (20) 129 ANP
- Xylazini hydrochloridem ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (20) 130 ANP
- Carprofenum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (20) 131 ANP
- Enrofloxacinum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (20) 132 ANP
- Difloxacini hydrochloridum trihydricum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (20) 134 ANP
- Vedaprofenum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (20) 135 ANP
- Marbofloxacinum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (21) 7 ANP

- Flunarizini dihydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (20) 90 ANP
- Isradipinum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (20) 94 ANP
- Moranteli hydrogenotartras ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (20) 59 ANP
- Febantelum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (20) 60 ANP
- Lufenuronum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (20) 61 ANP
- Pimobendanum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (20) 62 ANP
- Mefloquini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (20) 65 ANP
- Natrii feredetas trihydricus, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (20) 66 ANP
- Calcii pantothenas, doc. PA/PH/Exp. VIT/T (20) 45 ANP
- Aqua ad iniectabile, doc. PA/PH/Exp. WAT/T (21) 2 ANP

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

### **PHARMEUROPA 33.3**

Volgende monografieën werden besproken:

- Isoniazidum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (21) 8 ANP
- Amylmetacresolum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (21) 57 ANP
- Diclazurilum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 35 ANP
- Tibolonum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 38 ANP
- Estriolum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 59 ANP
- Erlotinibi hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. 10C/T (20) 3 ANP
- Moxonidinum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. 10C/T (21) 16 ANP
- Ondansetroni hydrochloridum dihydricum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. 10C/T (21) 17 ANP
- Pemetrexedum dinatricum heptahydricum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. 10D/T (21) 13 ANP

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

## **5. ANDERE PUNTEN**

Niet van toepassing voor deze vergadering.