

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – VAN 22/02/2021

15 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 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
- Cefoxitinum natricum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (15) 86 ANP
- Nitrogenium, doc. PA/PH/Exp. 9G/T (20) 3 ANP
- Aer medicinalis, doc. PA/PH/Exp. 9G/T (20) 4 ANP
- Argon, doc. PA/PH/Exp. 9G/T (20) 8 ANP
- Calcii gluconas ad iniectionem, doc. PA/PH/ Exp. 9/T (19) 4 ANP
- Mangani sulfas monohydricus, doc. PA/PH/ Exp. 9/T (20) 51 ANP
- Bromazepamum, doc. PA/PH/ Exp. 10B/T (20) 28 ANP
- Mercaptopurinum monohydricum, doc. PA/PH/ Exp. 10B/T (20) 69 ANP
- Dydrogesteronum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (20) 70 ANP
- Hydroxyethylis salicylas, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (20) 17 ANP
- Mebeverini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10D/T (20) 33 ANP
- Levocarnitinum, doc. PA/PH/ Exp. 10D/T (20) 36 ANP
- Crotamitonum, doc. PA/PH/ Exp. 11/T (20) 22 ANP
- Natrii risedronas 2.5-hydricus, doc. PA/PH/Exp. 11/T (20) 29 ANP
- Felodipinum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (20) 41 ANP
- Ammoniae (13N) solutio iniectionis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (16) 29 ANP
- Oxygenium (15O), doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 10 ANP
- Aquae (15O) solutio iniectionis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 11 ANP
- Carbonei monoxidum (15O), doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 12 ANP

- l-Metionini ([11C]methyl) solutio iniectionabilis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 13 ANP
- Flumazenili (N-[11C]methyl) solutio iniectionabilis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 14 ANP
- Raclopridi ([11C]methoxy) solutio iniectionabilis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 15 ANP
- Natrii acetatis ([1-11C]) solutio iniectionabilis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 16 ANP
- Radiopharmaceutica, doc. PA/PH/Exp. 14/T (19) 41 ANP
- Cupri tetramibi tetrafluoroboras ad radiopharmaceutica, doc. PA/PH/Exp. PRP/T (20) 5 ANP
- Betiatidum ad radiopharmaceutica, PA/PH/Exp. PRP/T (20) 8 ANP
- Dronedaroni hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 19 ANP
- Colchicinum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 22 ANP
- Tretinoinum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 23 ANP
- Acitretinum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 24 ANP

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

5. ANDERE PUNTEN

- Communicatie vanuit het FAGG.