

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

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 FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – VAN 22/02/2021

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN

PHARMEUROPA 33.1

Volgende monografieën werden besproken:

- Calcii chloridum hexahydricum, doc. PA/PH/Exp. 9/T (20) 72 ANP.
- Magnesii chloridum 4.5-hydricum, PA/PH/Exp. 9/T (20) 73 ANP
- Bupivacainum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (18) 89 ANP
- Levomepromazini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (20) 52 ANP
- Adrenalinum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (20) 103 ANP
- Simvastatinum, doc. PA/PH/ Exp. 10A/T (19) 104 ANP
- Thioridazini hydrochloridum, doc. PA/PH/ Exp. 10B/T (20) 65 ANP
- Halofantrini hydrochloridum, doc. PA/PH/ Exp. 10B/T (20) 66 ANP
- Ciprofloxacini hydrochloridum hydricum, doc. PA/PH/ Exp. 10B/T (20) 67 ANP
- Amiodaroni hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (20) 40 ANP
- Enoxolonum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (20) 44 ANP
- Chinini hydrochloridum dihydricum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (20) 48 ANP
- Gallii (68Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radio-signandum, doc. PA/PH/ Exp. 14/T (20) 14 ANP
- Cetyli palmitas, doc. PA/PH/ Exp. 13H/T (20) 25 ANP
- Piscis oleum omega-3 acidis abundans, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (20) 58 ANP
- Ferrum ad praeparationes homoeopathicas, doc. PA/PH/Exp. HOM/T (20) 3 ANP
- Cholecalciferoli pulvis, doc. PA/PH/Exp. VIT/T (20) 8 ANP

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

PHARMEUROPA 33.2

Volgende monografieën werden besproken:

- Dequalinii chloridum hydricum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (18) 159 ANP
- Ciprofibratum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (20) 92 ANP
- Melatoninum, doc. PA/PH/Exp. 10C/T (20) 2 ANP
- Theophyllum et ethylenediaminum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (19) 27 ANP
- Theophyllum et ethylenediaminum hydricum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 37 ANP
- Lactosum monohydricum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 39 ANP
- Lactosum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 42 ANP
- Glucosum monohydricum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 40 ANP
- Glucosum, doc. PA/PH/Exp. SIT/T (20) 41 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.