

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – VAN 14/02/2022

14 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 25/10/2021

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN

PHARMEUROPA 33.4

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Osmolality (2.2.35), doc. PA/PH/Exp. MG/T (21) 4 ANP
- Methylprednisoloni acetatas, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 19 ANP
- Prednisolonum, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 20 ANP
- Nicardipini hydrochloridum, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 34 ANP
- Indometacinum, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 35 ANP
- Sildenafil citras, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 36 ANP
- Ketoconazolum, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 37 ANP
- Betamethasoni valeras, PA/PH/Exp. SIT/T (21) 38 ANP
- Technetium (99mTc) sestamibi solutio iniectionabilis, PA/PH/Exp. 14/T (21) 21 ANP
- Fluorocholini (18F) solutio iniectionabilis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (21) 31 ANP
- Propylenglycoli monocaprylas, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (20) 29 ANP R1
- Polysorbatum 20, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (21) 14 ANP
- Polysorbatum 40, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (21) 15 ANP
- Polysorbatum 60, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (21) 16 ANP
- Polysorbatum 80, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (21) 17 ANP

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

PHARMEUROPA 34.1

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Capsufungini acetat, doc. PA/PH/Exp. 7/T (17) 7 R2 ANP
- Kalii acetat, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 29 ANP
- Zinci acetat dihydricus, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 30 ANP
- Bismuthi subcarbonas, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 31 ANP
- Bismuthi subgallas, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 32 ANP
- Bismuthi subnitras ponderosus, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 33 ANP
- Bismuthi subsalicylas, doc. PA/PH/Exp. 9/T (21) 34 ANP
- Salbutamoli sulfas, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (13) 108 ANP R3
- Salbutamolum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (13) 109 ANP R3
- Febendazolium ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (18) 78 ANP R1
- Donepezili hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (21) 113 ANP
- Sotaloli hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (21) 114 ANP
- Norgestrelum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (17) 93 ANP
- Halofantrini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (20) 66 ANP R1
- Mercaptopurinum monohydricum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (20) 69 ANP R1
- Pimozidum, doc. PA/PH/Exp. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 83 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.