

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – VAN 25/04/2022

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

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN

PHARMEUROPA 34.1

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Cyclo-olefin copolymers (3.1.17), doc. PA/PH/Exp. 16/T (19) 17 ANP R3
- Rabeprazolum natricum, PA/PH/Exp. 10C/T (18) 53 ANP R1
- Mepyramini maleas, PA/PH/Exp. 10C/T (21) 33 ANP
- Sulfobutylbetadexum natricum, PA/PH/Exp. CRB/T (21) 6 ANP
- Xylosum, PA/PH/Exp. CRB/T (21) 12 ANP
- Xanthani gummi, PA/PH/Exp. CRB/T (21) 35 ANP
- Gallii (68Ga) oxodotreotidi solutio iniectionabilis, PA/PH/Exp. 14/T (21) 38 ANP
- Gallii (68Ga) DOTANOC solutio iniectionabilis, PA/PH/Exp. 14/T (21) 39 ANP
- Edotreotidi acetat ad radiopharmaceutica, PA/PH/Exp. PRP/T (15) 5 ANP
- Gozetotidum ad radiopharmaceutica, doc. PA/PH/Exp. PRP/T (16) 19 ANP
- Oxodotreotidi acetat ad radiopharmaceutica, doc. PA/PH/Exp. PRP/T (20) 19 ANP

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

PHARMEUROPA 34.2

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Comparability of alternative analytical procedures (5.27), doc. PA/PH/Exp. MG/T (18) 23 ANP

- Phenoxymethylpenicillinum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (22) 6 ANP
- Bromperidolum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 84 ANP
- Bromperidoli decanoas, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (21) 88 ANP
- Flunitrazepamum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (22) 17 ANP
- Dapsonum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (21) 58 ANP
- Calcii folinas hydricus, doc. PA/PH/Exp. 11/T (22) 4 ANP
- Calcii levofolinas hydricus, doc. PA/PH/Exp. 11/T (22) 5 ANP
- Stanni pyrophosphatis et technetii (99mTc) solutio iniectionis, doc. PA/PH/Exp. 14/T (21) 45 ANP
- Hypromellosi acetat succinas, doc. PA/PH/Exp. CEL/T (18) 10 ANP
- Carmellosum calcicum, doc. PA/PH/Exp. CEL/T (21) 6 ANP
- Carmellosum natricum conexum, doc. PA/PH/Exp. CEL/T (21) 28 ANP
- Calcii iodidum tetrahydricum ad praeparationes homoeopathicas, doc. PA/PH/Exp. HOM/T (21) 56 ANP
- Brivaracetamum, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 15 ANP
- Brivaracetami compressi, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 16 ANP
- Brivaracetami solutio peroralis, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 17 ANP
- Brivaracetami praeparatio ad iniectionem vel infusionem, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 18 ANP
- Raltegraviri kalici compressi, doc. PA/PH/Exp. P4/T (21) 19 ANP R1
- Raltegraviri kalici compressi masticabiles, doc. PA/PH/Exp. P4/T (21) 20 ANP R1

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

5. ANDERE PUNTEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.