

SYNTHESE DES COMMENTAIRES DES MEMBRES DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE – DANS LE CADRE DE LA REUNION ANNULEE DU 24/10/2022

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres ont signalé tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DE LA SYNTHESE DES COMMENTAIRES, INTRODUITS EN VUE DE LA RÉUNION ANNULÉE DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE – DU 27/06/2022

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES

PHARMEUROPA 34.3

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Oxytetracyclini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (22) 30 ANP
- Oxytetracyclinum dihydricum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (22) 31 ANP
- Simvastatinum, PA/PH/Exp. 10A/T (20) 104 ANP R1
- Doxazosini mesilas, PA/PH/Exp. 10A/T (22) 13 ANP
- Suxibuzonum ad usum veterinarium, PA/PH/Exp. 10A/T (22) 21 ANP
- Fludrocortisoni acetatas, PA/PH/Exp. 10B/T (22) 16 ANP
- Haloperidoli decanoas, PA/PH/Exp. 10B/T (22) 71 ANP
- Pentaerythrityli tetranitras dilutus, PA/PH/Exp. SIT/T (22) 21 ANP
- Morphini hemisulfas 2.5-hydricus, PA/PH/Exp. 11/T (22) 24 ANP
- Morphini hydrochloridum trihydricum, doc. PA/PH/Exp. 11/T (22) 25 ANP
- Polysorbatum 20, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (22) 27 ANP
- Polysorbatum 40, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (22) 28 ANP
- Polysorbatum 60, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (22) 29 ANP
- Polysorbatum 80, doc. PA/PH/Exp. 13H/T (22) 30 ANP
- Cabazitaxelum acetonum, doc. PA/PH/Exp. P4/T (17) 41 ANP
- Cabazitaxelum acetonum densatum ad infusionem, doc. PA/PH/Exp. P4/T (17) 43 ANP
- Pirfenidoni capsulae, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 8 ANP
- Pirfenidoni compressi, doc. PA/PH/Exp. P4/T (20) 9 ANP
- Defluorotrimethylaminium-PSMA-1007 ad radiopharmaceutica, doc. PA/PH/Exp. PRP/T (20) 4 ANP
- Aqua ad iniectabilia, doc. PA/PH/Exp. WAT/T (21) 13 ANP

La Commission de Pharmacopée a décidé quels commentaires doivent être pris en considération pour transmission à l'EDQM.

PHARMEUROPA 34.4

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Oxytetracyclinum dihydricum, doc. PA/PH/Exp. 7/T (22) 52 ANP
- Oxygenium 98 per centum, doc. PA/PH/Exp. 9G/T (18) 2 ANP R8
- Aluminii oxidum hydricum, doc. PA/PH/Exp. 9/T (22) 25 ANP
- Magnesii trisilicas hydricus, doc. PA/PH/Exp. 9/T (22) 26 ANP
- Aluminii magnesii silicas, doc. PA/PH/Exp. 9/T (22) 27 ANP
- Magnesii peroxidum, doc. PA/PH/Exp. 9/T (22) 28 ANP
- Aluminii natrii silicas, doc. PA/PH/Exp. 9/T (22) 29 ANP
- Acamprosatum calcicum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (22) 34 ANP
- Memantini hydrochloridum, doc. PA/PH/Exp. 10B/T (22) 102 ANP
- Calcitriolum, doc. PA/PH/Exp. VIT/T (22) 16 ANP

La Commission de Pharmacopée a décidé quels commentaires doivent être pris en considération pour transmission à l'EDQM.

5. AUTRES POINTS

Pas d'application pour cette réunion.