

SYNTHESE DES COMMENTAIRES DES MEMBRES DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE – DANS LE CADRE DE LA REUNION ANNULEE DU 25/04/2023

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 et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE – DU 14/02/2023

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES

PHARMEUROPA 35.1

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Butylhydroxytoluenum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (18) 192 ANP
- Butylhydroxyanisolum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (18) 193 ANP
- Perfloxacinum mesilas dihydratus, PA/PH/Exp. 10A/T (22) 44 ANP
- Atorvastatinum calcicum, PA/PH/Exp. 10A/T (22) 77 ANP
- Chloroquini phosphas, PA/PH/Exp. 11/T (22) 35 ANP
- Colchicinum, PA/PH/Exp. 11/T (22) 48 ANP

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

PHARMEUROPA 35.2

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Thiamazolum, PA/PH/Exp. 10A/T (18) 141 ANP
- Ketoprofenum, PA/PH/Exp. 10B/T (23) 8 ANP
- Ciprofibratum, PA/PH/Exp. 10B/T (23) 31 ANP
- Acidum oxalicum dihydricum, PA/PH/Exp. 10D/T (19) 30 ANP
- Natrii polystyrenesulfonas, PA/PH/Exp. 10D/T (23) 9 ANP
- Alchoholes adipis lanae, PA/PH/Exp. 13H/T (23) 11 ANP
- Aquae (150) solutio iniectabilis, PA/PH/Exp. 14/T (19) 11 ANP 2R
- Lutetii (177Lu) zadavotidi guraxetani solutio iniectabilis, PA/PH/Exp. 14/T (21) 50 ANP
- Gallii (69Ga) chloridi generatore formati solutio ad radio-signandum, PA/PH/Exp. 14/T (22) 39 ANP

- Gallii (69Ga) chloridi acceleratore formati solutio ad radio-signandum, PA/PH/Exp. 14/T (22) 47 ANP
- Technetii (99mTc) oxidronati solutio iniectionabilis, PA/PH/Exp. 14/T (23) 2 ANP
- Maydis amyllum, PA/PH/Exp. CRB/T (22) 40 ANP
- Amyllum hydroxypropylum, PA/PH/Exp. CRB/T (22) 42 ANP
- Montelukastum natricum, PA/PH/Exp. P4/T (23) 4 ANP
- Ribofl avini natrii phosphas hydricum, PA/PH/Exp. VIT/T (21) 45 ANP
- Cholesterolum ad usum parenteralem, PA/PH/Exp. VIT/T (22) 29 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.