

## **NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – VAN 23/10/2023**

20 leden zijn aanwezig.

De zitting wordt geopend om 14u onder het voorzitterschap van dr. Sarre.

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 SAMENVATTING VAN COMMENTAREN, INGEDIEND VOOR DE GEANNULEERDE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – VAN 25/04/2023**

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

### **4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN**

#### **PHARMEUROPA 35.3**

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Capillary electrophoresis (2.2.47), doc. PA/PH/Exp. CE/T (16) 1 ANP
- Revision of the titles of monographs on medicinal products containing a chemically defined active substance present as a salt, doc. PA/PH/Exp. SG/T (23) 6 ANP
- Carbo activatus, PA/PH/Exp. 9/T (23) 20 ANP
- Cinnarizinium, PA/PH/Exp. 10B/T (23) 7 ANP
- Trimetazidini dihydrochloridum, PA/PH/Exp. 10B/T (23) 9 ANP
- Rosuvastatinum zincum tetrahydricum, PA/PH/Exp. 10B/T (23) 19 ANP
- Doxylamini hydrogenosuccinas, PA/PH/Exp. 10C/T (23) 17 ANP
- Natrii calcii edetas hydricus, PA/PH/Exp. 10D/T (16) 26 ANP R1
- Topiramatum, PA/PH/Exp. 10D/T (22) 40 ANP
- Baclofenum, PA/PH/Exp. 11/T (17) 63 R2 ANP
- Amiodaroni hydrochloridum, PA/PH/Exp. 11/T (20) 40 ANP R1
- Dextromethorphanii hydrobromidum monohydricum, PA/PH/Exp. 11/T (23) 32 ANP
- Sorafenibi tosilas, PA/PH/Exp. 17/T (22) 10 ANP
- Sorbitolum liquidum partim deshydricum, PA/PH/Exp. CRB/T (23) 24 ANP
- Pirfenidoni compressi, PA/PH/Exp. P4/T (20) 9 ANP R1
- Etravirini compressi, PA/PH/Exp. P4/T (21) 36 ANP
- Brivaracetamum, PA/PH/Exp. P4/T (23) 9 ANP

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

#### **PHARMEUROPA 35.4**

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Caspofungini acetat, PA/PH/Exp. 7/T (17) 7 ANP R4
- Dicloxacillinum natricum monohydricum, PA/PH/Exp. 7/T (19) 45 ANP
- Ivermectinum, PA/PH/Exp. 7/T (22) 40 ANP
- Vancomycini hydrochloridum, PA/PH/Exp. 7/T (23) 30 ANP
- Chlorhexidini digluconatis solutio, PA/PH/Exp. 10B/T (23) 65 ANP
- Methyleni chloridum, PA/PH/Exp. 10D/T (23) 54 ANP
- Ropiniroli hydrochloridum, PA/PH/Exp. 10D/T (21) 59 ANP R2
- Atropini sulfas monohydricum, PA/PH/Exp. 11/T (23) 47 ANP
- Doxaprami hydrochloridum monohydricum, PA/PH/Exp. 11/T (23) 53 ANP
- Procainamidi hydrochloridum, PA/PH/Exp. 11/T (23) 60 ANP
- Amyla hydroxyethyla, PA/PH/Exp. CRB/T (23) 41 ANP
- Cupri acetat monohydricus ad praeparationes homoeopathicas, PA/PH/Exp. HOM/T (23) 25 ANP
- Dapagliflozini propyleneglycoli monohydricum, PA/PH/Exp. P4/T (19) 47 ANP
- Dapagliflozini propyleneglycoli compressi, PA/PH/Exp. P4/T (21) 29 ANP
- Olodateroli hydrochloridum, PA/PH/Exp. P4/T (21) 26 ANP
- Dosulepini hydrochloridum, PA/PH/Exp. SIT/T (23) 21 ANP
- Clomipramini hydrochloridum, PA/PH/Exp. SIT/T (23) 22 ANP
- Amitriptylini hydrochloridum, PA/PH/Exp. SIT/T (23) 23 ANP
- Pentobarbitalum natricum, PA/PH/Exp. SIT/T (23) 24 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.