

SAMENVATTING VAN DE COMMENTAREN VAN DE LEDEN VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – IN HET KADER VAN DE GEANNULEERDE VERGADERING VAN 24/10/2022

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 leden 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 27/06/2022

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN

PHARMEUROPA 34.3

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- 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
- Pentaerythryli 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

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

PHARMEUROPA 34.4

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- 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
- Aluminium oxidum hydricum, doc. PA/PH/Exp. 9/T (22) 25 ANP
- Magnesium trisilicas hydricus, doc. PA/PH/Exp. 9/T (22) 26 ANP
- Aluminium magnesium silicas, doc. PA/PH/Exp. 9/T (22) 27 ANP
- Magnesium peroxidum, doc. PA/PH/Exp. 9/T (22) 28 ANP
- Aluminium 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

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

5. ANDERE PUNTEN

Niet van toepassing voor deze vergadering.