

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – VAN 14/02/2023

17 leden zijn aanwezig.

De zitting wordt geopend om 10u onder het voorzitterschap van dr. Sarre.

De voorzitter en de secretaris van de Commissie brengen bij het begin van de vergadering hulde aan prof. dr. Jos Hoogmartens die in juni 2022 overleed. Er wordt een minuut stilte gehouden ter zijner nagedachtenis.

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 24/10/2022

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN

PHARMEUROPA 34.4

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Design of experiments (5.33), doc. PA/PH/Exp. SDA/T (22) 4 ANP
- Suxamethonii chloridum dihydricum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (17) 118 ANP
- Acidum L-malicum, PA/PH/Exp. 10D/T (22) 23 ANP
- Mefloquini hydrochloridum, PA/PH/Exp. 10D/T (22) 24 ANP
- Ursodoxycolctaurinum dihydricum, PA/PH/Exp. 11/T (22) 34 ANP
- Lauromacrogolum 400, PA/PH/Exp. 13H/T (22) 9 ANP

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

PHARMEUROPA 35.1

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Flucloxacillinum natricum monohydricum, PA/PH/Exp. 7/T (22) 21 ANP

- Chloramphenicoli natrii succinas, PA/PH/Exp. 7/T (22) 22 ANP
- Amikacini sulfas, PA/PH/Exp. 7/T (22) 23 ANP
- Kanamycini monosulfas monohydricum, PA/PH/Exp. 7/T (22) 24 ANP
- Kanamycini sulfas acidus, PA/PH/Exp. 7/T (22) 25 ANP
- Polymyxini B sulfas, PA/PH/Exp. 11/T (22) 34 ANP
- Colistimethatum natricum, PA/PH/Exp. 7/T (22) 27 ANP
- Dicloxacillinum natricum monohydricum, PA/PH/Exp. 7/T (22) 28 ANP
- Natrii citras dihydricus, PA/PH/Exp. 9/T (22) 30 ANP
- Calcii laevulinas dihydricus, PA/PH/Exp. 10D/T (22) 22 ANP
- Radiopharmaceutica, PA/PH/Exp. 14/T (22) 27 ANP
- Sterile plastic containers for human blood and blood components (3.3.4), PA/PH/Exp. 16/T (21) 15 ANP
- Sets for the transfusion of blood and blood components (3.3.7), PA/PH/Exp. 16/T (21) 16 ANP
- Glucosum, PA/PH/Exp. CRB/T (22) 33 ANP
- Glucosum monohydricum, PA/PH/Exp. CRB/T (22) 34 ANP
- Solutiones ad haemodialyse, PA/PH/Exp. DIA/T (21) 3 ANP
- Solutiones ad haemocolaturam haemodiocolaturamque, PA/PH/Exp. DIA/T (21) 4 ANP
- Solutiones ad peritonealem dialyse, PA/PH/Exp. DIA/T (21) 5 ANP
- Technetii (99mTc) humani albumini solutio iniectionabilis, PA/PH/Exp. 14/T (22) 28 ANP
- Sacchari sphaerae, PA/PH/Exp. CRB/T (22) 50 ANP
- Etravirinum, PA/PH/Exp. P4/T (21) 32 ANP
- Calcii glycerophosphas, PA/PH/Exp. 9/T (22) 39 ANP
- Aluminium phosphas hydricus, PA/PH/Exp. 9/T (22) 40 ANP
- Aluminium phosphatis liquamen, PA/PH/Exp. 9/T (22) 41 ANP
- Natrii selenis, PA/PH/Exp. 9/T (22) 42 ANP

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

5. ANDERE PUNTEN

- Een aanvraag voor toevoeging van twee monografieën aan het werkprogramma van de Europese Farmacopeecommissie stond op de dagorde.
- Een aanvraag voor herziening van in de Europese Farmacopee gepubliceerde monografieën stond op de dagorde.