

## **SAMENVATTING VAN DE COMMENTAREN VAN DE LEDEN VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE FARMACEUTISCHE CHEMIE – IN HET KADER VAN DE GEANNULEERDE VERGADERING VAN 25/04/2023**

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

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

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

#### **PHARMEUROPA 35.1**

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Butylhydroxytoluenum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (18) 192 ANP
- Butylhydroxyanisolum, doc. PA/PH/Exp. 10A/T (18) 193 ANP
- Perfloxacini 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

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

#### **PHARMEUROPA 35.2**

Volgende monografieën werden beoordeeld:

- Thiamazolium, PA/PH/Exp. 10A/T (18) 141 ANP
- Ketoprofenum, PA/PH/Exp. 10B/T (23) 8 ANP
- Ciprofibratatum, 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
- Alcoholes adipis lanae, PA/PH/Exp. 13H/T (23) 11 ANP
- Aquae (15O) solutio injectabilis, PA/PH/Exp. 14/T (19) 11 ANP 2R
- Lutetii (177Lu) zadavotidi guraxetani solutio injectabilis, 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 injectabilis, PA/PH/Exp. 14/T (23) 2 ANP
- Maydis amyllum, PA/PH/Exp. CRB/T (22) 40 ANP
- Amylum 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 parenterale, PA/PH/Exp. VIT/T (22) 29 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.

