

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE –
SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE – DU 23/10/2023**

20 membres sont présents.

La séance est ouverte à 14h sous la présidence du Dr Sarre.

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 DE LA SYNTHÈSE DES COMMENTAIRES, INTRODUITS EN VUE DE LA RÉUNION ANNULÉE DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE CHIMIE PHARMACEUTIQUE – DU 25/04/2023

Ce procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES

PHARMEUROPA 35.3

Les monographies suivantes ont été examinées:

- 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
- Dextromethorphanum 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

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

PHARMEUROPA 35.4

Les monographies suivantes ont été examinées:

- Caspofungini acetatas, 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 acetatas 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

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.