AUTRES ÉVÉNEMENTS- AUTRES ÉVÉNEMENTS

MIS À JOUR LE 09/03/2026

Pharmacopée française : deuxième consultation publique sur les préparations de nutrition parentérale pédiatrique

Du 3 sept. 2024 au 3 déc. 2024

L'ANSM lance une nouvelle consultation publique sur les préparations de nutrition parentérale pédiatrique.

Nous avons révisé les deux projets de monographies consacrées aux préparations de nutrition parentérale pédiatrique suivants, en prenant en compte les commentaires des utilisateurs qui ont répondu à la première consultation publique du 6 octobre 2023 au 6 janvier 2024 (cf. NTPP 1276&1277) :

- Solutions de nutrition parentérale pour perfusion : 7 formules binaires standardisées prêtes à l'emploi ;
- Émulsions de nutrition parentérale pour perfusion : 3 formules ternaires standardisées prêtes à l'emploi.

Consultez l'avis d'instruction de projets de monographies

La révision des projets de monographies porte sur les points suivants :

- Ajout de précisions dans la note explicative telles que la liste des formules, les indications, des éléments de stabilité du produit, le mode de calcul des quantités des composants et leur unité, le statut des préparations, ainsi que l'obligation de télédéclaration sur PrHosper ;
- Ajout d'une référence à l'étude expérimentale de stabilité ;
- Modification de la quantité maximale de chlore-élément de la formule n°2 "Termstart" ;
- Modification de la quantité de lipides de la formule n°8 "Premgo-lipide" ;
- Ajout de composants alternatifs pour les vitamines ;
- Modification du paragraphe "Précaution" de la rubrique "PRODUCTION" pour clarifier la recommandation sur l'ordre d'ajout des composants ;
- Ajouts dans les essais des valeurs moyennes indicatives de pH et d'osmolalité mesurée ou d'osmolarité calculée ;
- Ajout d'informations sur la stabilité physique dans la rubrique conservation.

Une étude expérimentale en temps réel a permis d'obtenir des informations sur la stabilité physique des formules standardisées de ces projets de monographie :

Consultez le rapport d'étude de stabilité des formules binaires des solutions de nutrition parentérale

Consultez le rapport d'étude de stabilité des émulsions en mélanges ternaires standards de nutrition parentérale pour la néonatologie

La première consultation a permis de réviser les projets de monographies. Cette seconde consultation permet aux parties prenantes d'examiner les projets révisés et de les commenter avant la publication définitive des monographies dans le

formulaire national.

Vous pouvez transmettre vos commentaires à l’adresse suivante : contactspharmacopeefrancaise@ansm.sante.fr jusqu’au 03 décembre 2024.