

Comité français de pharmacopée - Produits biologiques et thérapies innovantes

3 oct. 2024

Contenu de la séance

1.

1. Début de la séance :

1. - Introduction
2. - Tour de table
3. - Déclarations publiques d'intérêt
4. Activités de la Pharmacopée Eur / Retour d'informations –*Pour Info*

4.

4. Pharmeuropa 36.3 – *Pour Avis*

1. -
 - P4BIO Anticorps monoclonaux
Présentation par l'expert ANSM présent dans le groupe P4Bio de la Ph Eur
 - 1. - Ustékinumab (solution concentrée d') [3165]
PA/PH/Exp. P4Bio/T (21) 16 ANP
 - 2. - Ustékinumab (préparation injectable d') [3188]
PA/PH/Exp. P4Bio/T (21) 18 ANP
 - 3. - Golimumab (préparation injectable de) [3187]
PA/PH/Exp. P4Bio/T (21) 17 ANP

2. -
 - CTP Thérapie cellulaire
Présentation par l'expert ANSM présidente du groupe CTP de la Ph Eur
 - 1. - Numération des cellules CD34/CD45+ dans les produits hématopoïétiques.) [2.7.23]
PA/PH/Exp. CTP/T (23) 6 ANP

3. -
 - 6B Produits sanguins
 - 1. - Alteplase (solution concentrée d') [3197]
PA/PH/Exp. 6B/T (23) 4 ANP
 - 2. - Altéplase pour solution injectable [1170]
PA/PH/Exp. 6B/T (23) 3 ANP
4. - 15V Vaccins Vétérinaires
Gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires [5.2.5.] Annexe 1

6.

6. Méthodes rapides en microbiologie :

1. -
 - Audition RedBerry
 - 1. - RedOne Cytométrie phase solide France (Illkirch Graffenstaden)

2. -
 - Audition Microbs
 - 1. - IAN Cytométrie phase solide +IA France (Rennes)
3. -
 - Audition Rapid Micro BioSystems USA
 - 1. - Growth direct (Autofluorescence)
4. -
 - Audition BioMérieux
 - 1. - ScanRDI Cytométrie phase solide France (Marcy L'Etoile)
 - 2. - BACT ALERT Automate basé sur la croissance microbienne
5. - Délibération membres CFP et ANSM

Consultez la composition du

+ Comité

+ Consultez les séances précédentes

● Documents liés

+ Ordre du jour

+ Compte rendu