

# 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

#### 3. Activités de la Pharmacopée Eur / Retour d'informations –*Pour Info*

### 4.

#### 4. Pharmedropa 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