Comité français de pharmacopée - Produits biologiques et thérapies innovantes

3 oct. 2024

Contenu de la séance

2.

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*

5.

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

7.

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

Documents liés