

Comité français de pharmacopée - Produits biologiques et thérapies innovantes

30 juin 2026

Contenu de la séance

1. Introduction
2. Points sur les déclarations publiques d'intérêts - *Pour information*
- 4.
3. Anticorps monoclonal (Gp MAB, Préc P4Bio) - *Pour discussion - Pour avis*
 1. - Ustékinumab (solution concentrée d') 3165
 2. - Ustékinumab (préparation injectable d') 3188
- 6.
5. Autres monographies au pharmeuropa 38.2 - *Pour discussion - Pour avis*
 1. - Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes (5.1.10.)
 2. - Dosage de l'immunoglobuline humaine anti-D (2.7.13)
 3. - Vaccin inactivé de la parvovirose porcine (0965)
 4. - Vaccin inactivé de la grippe porcine (0963)
- 7.
8. Retour de COM - Suivi des dossiers - *Pour information*
 1. - Adalimumab (solution concentrée de) (3147)
 2. - Vaccins grippe (influenza vaccines) - Limite supérieure de teneur en antigène hémagglutinine pour chaque souche - pour les nouveaux vaccins grippe - Révision
 3. - Vaccin de la fièvre catarrhale (inactivé) (2899) Nouvelle monographie
 4. - Substitution de méthode(s) in vitro aux méthodes in vivo pour le contrôle de la qualité des vaccins Révision (partie Essais d'innocuité page 4 & 5 de la VF)
 5. - Essai de l'activité procoagulante dans les préparations d'immunoglobuline 2.6.42
 6. - Request for revision of general monograph Monoclonal antibodies for human use (2031)
 7. - Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain Révision (ajout section 6 page 21 de la version Française) Section 6- Médicaments de thérapie génique à ARNm pour usage humain

● Documents liés