MIS À JOUR LE 22/07/2026

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