

Numéro : 2022-Avril-12_ODJ_CFP_DMS

Direction : Direction des Métiers Scientifiques

Pôle : Pharmacopée, Qualité Pharmaceutique des Médicaments Chimiques, Homéopathiques, à Base de Plantes et Préparations

Personnes en charge : Renaud de Richter / Laurence Malec / Agnès Bertocchi

Comité français de la Pharmacopée
«Substances et Préparations chimiques, pharmaceutiques
et radio-pharmaceutiques - Galénique»
Réunion n°1
Séance du mardi 12 avril 2022
(Réunion en Visioconférence)

Points prévus à l'ordre du jour	Pour étude / information
9H15 – Ouverture de la session en visioconférence	
I – 9h30 Début de la séance : - Introduction - Tour de table	Pour information
II – Présentations : - Agence nationale de sécurité du médicament - Activités de la Pharmacopée	Pour information
III – Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
IV – Préparations pharmaceutiques : Recensement des besoins de standardisation de préparations	Pour information
V –Dossiers à examiner en séance (début) : <u>Monographies en enquête publique dans Pharmedica 34.1 :</u> - Gallium (⁶⁸ Ga) oxodotrétotide (solution injectable de) PA/PH/Exp. 14/T (21) 38 ANP - Gallium (⁶⁸ Ga) dotanoc (solution injectable de) PA/PH/Exp. 14/T (21) 39 ANP Présentation rapporteur et co-rapporteur	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
12H30 – Pause déjeuner	

Points prévus à l'ordre du jour	Pour étude / information
14h - Ouverture de la session en visioconférence	
V – Dossiers à examiner en séance (suite) : - Caspofungine (acétate de) - PA/PH/Exp. 7/T (17) 7 ANP R2 <ul style="list-style-type: none"> Présentation rapporteur et co-rapporteur en présence de l'expert français du groupe 7 	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
- Fenbendazole pour usage vétérinaire - PA/PH/Exp. 10A/T (18) 78 ANP R1 <ul style="list-style-type: none"> Présentation rapporteur et co-rapporteur Audition Virbac pour commentaires 	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
- Norgestrel - PA/PH/Exp. 10B/T (17) 93 ANP <ul style="list-style-type: none"> Présentation rapporteur et co-rapporteur 	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
17h00 - Fin de la réunion	