

Numéro : 20220628_ODJ_CFP_CHIMIE

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
Formation restreinte
« Substances chimiques et radio-pharmaceutiques »
Réunion n°2
Séance du mardi 28 juin 2022
(Réunion en Visioconférence)

Points prévus à l'ordre du jour	Pour étude / information
8h45 – Ouverture de la session en visioconférence	
I – 9h00 Début de la séance : - Introduction et tour de table	Pour information
II – Présentations : - Présentation par expert français du groupe MG (méthodes générales) de la monographie : « 5.27. Comparabilité des procédures analytiques alternatives » PA/PH/Exp. MG/T (18) 23 ANP, (caractère non-obligatoire) - Nouvelles de la Pharmacopée Européenne	Pour information
III – Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
IV – Dossiers à examiner en séance (début) : Monographies en enquête publique dans Pharmed 34.2 : 3 nouvelles monographies de « princeps » : - Brivaracétam PA/PH/Exp. P4/T (20) 15 ANP - Brivaracétam (comprimés de) PA/PH/Exp. P4/T (20) 16 ANP - Brivaracétam (Solution buvable de) PA/PH/Exp. P4/T (20) 17 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
14h00 - Ouverture de la session en visioconférence	
IV – Dossiers à examiner en séance (suite) : (Suite) monographies en enquête publique dans Pharmeuropa 34.2 : Nouvelle monographie - Étonogestrel PA/PH/Exp. 10B/T (21) 55 ANP Présentation rapporteur et co-rapporteur	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
Révision de monographie - Ropinirole (chlorhydrate de) PA/PH/Exp. 10D/T (21) 59 ANP Présentation rapporteur et co-rapporteur	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
Révision de monographie - Triméthoprimine PA/PH/Exp. 10A/T (18) 207 ANP Présentation rapporteur et co-rapporteur	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
17h00 - Fin de la réunion	

Date de la réunion suivante : 20 octobre 2022 - 09h00 – 17h00

En fonction du contenu du Pharmeuropa 34.3, il sera décidé s'il s'agit d'un comité en formation complète ou d'une formation restreinte.