

Numéro : 2023-10-10_ODJ_CFP_DMS

Direction : Direction des Métiers Scientifiques

Pôle : Pharmacopée et Préparations pharmaceutiques

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

**Comité français de la Pharmacopée
«Substances et Préparations chimiques, pharmaceutiques
et radio-pharmaceutiques - Galénique»**

Formation restreinte "Substances chimiques et radiopharmaceutiques"

**Séance du mardi 10 octobre 2023
(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	-
II – Point sur les déclarations publiques d'intérêts	Pour information
III – Actualités de la Pharmacopée Européenne	Pour information
IV – Dossiers à examiner en séance : Monographies en enquête publique dans Pharmeuropa 35.3 : <ul style="list-style-type: none"> • <u>Rosuvastatine zinc tétrahydratée (3135)</u> Référence: PA/PH/Exp. 10B/T (23) 19 ANP Présentation rapporteur et co-rapporteur 	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Topiramate (2616)</u> Référence: PA/PH/Exp. 10D/T (22) 40 ANP Présentation rapporteur et co-rapporteur 	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
12H30 – Pause déjeuner	

14h – Réouverture de la session en visioconférence	
V – Dossiers à examiner en séance (suite) : <ul style="list-style-type: none"> • <u>Étravirine (comprimés d')</u> (3122) Référence: PA/PH/Exp. P4/T (21) 36 ANP Présentation rapporteur et co-rapporteur 	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Baclofène</u> (0653) Référence: PA/PH/Exp. 11/T (17) 63 ANP R2 Présentation rapporteur et co-rapporteur 	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Amiodarone (chlorhydrate d')</u> (0803) Référence: PA/PH/Exp. 11/T (20) 40 ANP R1 Présentation rapporteur et co-rapporteur 	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
17h00 - Fin de la réunion	