

Ordre du jour

Numéro : 2024_01_18_ODJ_CFP

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 jeudi 18 janvier 2024
(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 européennes (Pharmacopée – nitrosamines)	Pour information
IV – Dossiers à examiner en séance : <u>Monographies en enquête publique dans Pharmeduropa 35.4 :</u> <u>Dapagliflozine propylèneglycol monohydratée</u> (3137) Référence: PA/PH/Exp. P4/T (19) 47 ANP Présentation rapporteur et co-rapporteur	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
<u>Dapagliflozine propylèneglycol (comprimés de)</u> (3175) Référence: PA/PH/Exp. P4/T (21) 29 ANP Présentation rapporteur et co-rapporteur	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis

Points prévus à l'ordre du jour	Pour étude / information
Ropinirol (chlorhydrate de) (2604) Référence: PA/PH/Exp. 10D/T (21) 59 ANP R2 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) : <u>Ivermectine</u> (1336) Référence: PA/PH/Exp. 7/T (22) 40 ANP - Présentation rapporteur et co-rapporteur - Audition de Virbac pour commentaires	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
<u>Olodatérol (chlorhydrate d')</u> (3174) Référence: PA/PH/Exp. P4/T (21) 26 ANP Présentation rapporteur et co-rapporteur	Pour étude
Délibération membres du CFP et ANSM	Pour avis
17h00 - Fin de la réunion	