

Ordre du jour

Numéro : 20241003 ODJ_CFP_BIO

Direction : Direction des Métiers Scientifiques

Pôle : Pharmacopée et Préparations pharmaceutiques

Personnes en charge : Natacha Charlier-Bret / Agnès Bertocchi

Comité français de la Pharmacopée
«Produits biologiques et thérapies innovantes»
Séance du Jeudi 3 Octobre 2024
(Réunion en Visioconférence)

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
9h00 – Ouverture de la session en visioconférence	
I – 9h15 Début de la séance : Introduction - Tour de table - Déclarations Publiques d'Intérêt	
II – 9h30 Activités de la Pharmacopée Eur / Retour d'informations	Pour Info
III – 9h45 Pharmedica 36.3 : P4BIO Anticorps monoclonaux Présentation par l'expert ANSM présent dans le groupe P4Bio de la Ph Eur - Ustékinumab (solution concentrée d') [3165] PA/PH/Exp. P4Bio/T (21) 16 ANP - Ustékinumab (préparation injectable d') [3188] PA/PH/Exp. P4Bio/T (21) 18 ANP - Golimumab (préparation injectable de) [3187] PA/PH/Exp. P4Bio/T (21) 17 ANP CTP Thérapie cellulaire Présentation par l'expert ANSM présidente du groupe CTP de la Ph Eur - Numération des cellules CD34/CD45+ dans les produits hématopoïétiques.) [2.7.23] PA/PH/Exp. CTP/T (23) 6 ANP 6B Produits sanguins - Alteplase (solution concentrée d') [3197] PA/PH/Exp. 6B/T (23) 4 ANP - Altéplase pour solution injectable [1170] PA/PH/Exp. 6B/T (23) 3 ANP 15V Vaccins Vétérinaires Gestion des agents étrangers dans les médicaments immunologiques vétérinaires [5.2.5.] Annexe 1	Pour Avis

Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis
13 h50 - Ouverture de la session en visioconférence IV – 14h00 à 17h30 Méthodes Rapides en Microbiologie : - 14h00 14h45 Audition RedBerry RedOne Cytométrie phase solide France (Illkirch Graffenstaden) - 14h50 15h35 Audition Microbs IAN Cytométrie phase solide +IA France (Rennes) - 15h40 16h25 Audition Rapid Micro BioSystems USA Growth direct (Autofluorescence) - 16h30 17h15 Audition BioMérieux ScanRDI Cytométrie phase solide France (Marcy L'Etoile) BACT ALERT Automate basé sur la croissance microbienne - Délibération membres CFP et ANSM 17h30 /18h00 - Fin de la réunion	