

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE BIOLOGIE – VAN 23/08/2021

12 leden zijn aanwezig.

De zitting wordt geopend om 14u onder het voorzitterschap van dr. Waeterloos.

Algemene opmerking: alle adviezen worden verstrekt in consensus behalve wanneer een resultaat van een stemming wordt vermeld.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

3. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE BIOLOGIE – VAN 3/05/2021

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN

PHARMEUROPA 33.2

Volgende monografieën werden besproken:

- Cell-based assays for potency determination of TNF-alpha antagonists (2.7.26), doc. PA/PH/Exp. MAB/T (21) 3 ANP

De Farmacopeecommissie heeft beslist welke commentaren in aanmerking komen om naar EDQM te worden doorgestuurd.

PHARMEUROPA 33.3

Volgende monografieën werden besproken:

- Chemometric methods applied to analytical data (5.21), doc. PA/PH/Exp. SDA/T (19) 1 ANP
- Heparina massae molecularis minoris, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 8 ANP
- Heparinum natricum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 19 ANP
- Heparinum calcicum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 20 ANP
- Monocyte-activation test for vaccines containing inherently pyrogenic compounds (2.6.40), doc. PA/PH/Exp. 15/T (18) 12 ANP
- Tests for extraneous agents in viral vaccines for human use (2.6.16), doc. PA/PH/Exp. 15/T (18) 59 ANP
- Vaccinum influenzae vivum pernasale, doc. PA/PH/Exp. 15/T (21) 21 ANP

- Vaccinum febris flavae vivum, doc. PA/PH/Exp. 15/T (21) 22 ANP
- Chicken flocks free from specified pathogens for the production and quality control of vaccines (5.2.2), doc. PA/PH/Exp. 15V/T (21) 10 ANP
- Vaccinum rabiei inactivatum ad usum veterinarium, doc. PA/PH/Exp. 15V/T (21) 7 ANP
- Etanerceptum, doc. PA/PH/Exp. MAB/T (21) 11 ANP
- Golimumabi solution concentrata, doc. PA/PH/Exp. P4Bio/T (20) 2 ANP

De Farmacopeecommissie heeft beslist welke commentaren in aanmerking komen om naar EDQM te worden doorgestuurd.

5. ANDERE PUNTEN

- Werkprogramma van de Europese Farmacopeecommissie.