

NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE BELGISCHE FARMACOPEECOMMISSIE – SUBCOMMISSIE BIOLOGIE – VAN 18/10/2021

13 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 23/08/2021

De notulen werden goedgekeurd zonder opmerkingen.

4. BEOORDELING VAN EUROPESE MONOGRAFIEPROJECTEN

PHARMEUROPA 33.4

Volgende monografieën werden besproken:

- Osmolality (2.2.35), doc. PA/PH/Exp. MG/T (21) 4 ANP
- Somatotropini solutio concentrata, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 12 ANP
- Somatotropinum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 13 ANP
- Somatotropinum iniectionabile, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 15 ANP
- Somatotropinum pulvis ad praeparationem iniectionabile, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 14 ANP.
- Buserelinum, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 50 ANP
- Vaccinum coccidiosidis vivum ad pullum, doc. PA/PH/Exp. 15V/T (21) 28 ANP
- Vaccinum ulceris hiberni inactivatum ad salmonidas cum adiuvatione oleosa ad iniectionem, doc. PA/PH/Exp. 15V/T (18) 45 ANP R1
- Anticorpora monoclonalia ad usum humanum, doc. PA/PH/Exp. MAB/T (21) 4 ANP

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

5. ANDERE PUNTEN

- Voorstelling van het werkprogramma van de expert- en werkgroepen van de Europese Farmacopeecommissie.