

**PROCES-VERBAL DE LA REUNION DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE –
SOUS-COMMISSION DE BIOLOGIE - DU 18/10/2021**

13 membres sont présents.

La séance est ouverte à 14h sous la présidence du Dr Waeterloos.

Remarque générale : tous les avis sont rendus par consensus sauf si un résultat de vote est mentionné.

1. APPROBATION DE L'ORDRE DU JOUR

2. SIGNALEMENT DE CONFLIT D'INTERETS

Conformément à la politique menée par l'AFMPS et aux procédures relatives à la gestion des conflits d'intérêts, les membres et les participants présents ont signalé en début de séance tout éventuel conflit d'intérêts sur les matières ou dossiers mis à l'ordre du jour.

3. APPROBATION DU PROCÈS-VERBAL DE LA RÉUNION DE LA COMMISSION BELGE DE PHARMACOPEE – SOUS-COMMISSION DE BIOLOGIE - DU 23/08/2021

Le procès-verbal est approuvé sans commentaires.

4. EXAMEN DES PROJETS EUROPEENS DE MONOGRAPHIES

PHARMEUROPA 33.4

Les monographies suivantes ont été discutées:

- 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 iniectabile, doc. PA/PH/Exp. 6/T (21) 15 ANP
- Somatotropinum pulvis ad praeparationem iniectabile, 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 iniectonem, doc. PA/PH/Exp. 15V/T (18) 45 ANP R1
- Anticorpora monoclonalia ad usum humanum, doc. PA/PH/Exp. MAB/T (21) 4 ANP

La Commission de Pharmacopée a décidé quels commentaires doivent être pris en considération pour transmission à l'EDQM.

5. AUTRES POINTS

- Présentation du programme de travail des groupes d'experts et de travail de la Commission de Pharmacopée européenne.