

Numéro unique de document : CP032015021
Date document : 12-05-2015
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Normalisation Pharmacopée Standardisation
Personne en charge : Marie-Lise MIGUERES

Comité pharmacopée n°5 Préparations pharmaceutiques / Pharmacotechnie

Séance du 28 mai 2015 de 10h à 17h30 en salle A012

Ordre du jour	
10 h00	Début de la séance
1	Gestion des conflits d'intérêts
2	Adoption du compte rendu du CFP CP032015013 du 8/01/2015
3	Pharmacotechnie
3.1	Actualités des groupes européens rattachés au comité
3.2	Monographie de « Sitagliptine (phosphate de) monohydraté, comprimés de » 2927
3.3	Monographies en enquête dans Pharmeduropa 27.1
3.3.1	« Eau pour préparations injectables » 0169
3.3.2	« 2.2.9. Viscosité – méthode au tube capillaire » 20209
3.3.3	« Substances pour usage pharmaceutique » 2034
4	Préparations pharmaceutiques
	<u>Préparations officielles</u> :
4.1	Demande de révision : monographie des « Gélules de chlorure de sodium (0,5 g- 1 g) »
4.2	Suivi de la demande d'inscription de la « Suspension buvable de pyriméthamine »
4.3	Remplacement du borax dans les cérats du Formulaire National
13h00	Pause déjeuner
14h00	Reprise de la séance
5	PIC/S : présentation générale et groupe de travail « Préparations Hospitalières »
6	<u>Préparations hospitalières</u> :
6.1	Gélules de nadolol : essai CLHP, enquête publique et vérification expérimentale, stabilité
6.2	Gélules d'hydrochlorothiazide : essai complémentaire dosage CLHP
7	Actualités en relation avec le Comité Suivi des dossiers généraux en cours : préformulation des préparations, statut des monographies du formulaire National
8	Dossier à examiner en séance : Révision de la monographie « Gélules de chlorhydrate d'amiodarone » : vote pour enquête publique.
9	Date prévisionnelle prochain Comité : 22 septembre 2015
17h30	Fin de la séance