

Numero unique de document : CP05201421
Date document : 10 mars 2014
Direction : CTROL
Pôle : NORSTA
Personne en charge : Marie-Lise MIGUERES

COMITE FRANÇAIS DE LA PHARMACOPEE

Substances chimiques – n° 2

Séance du jeudi 3 avril 2014 en salles n° 1

Ordre du jour

10 h00	Début de la séance
1	Introduction
1.1	Compte rendu de la réunion n°1 (27 janvier 2014) – approbation
1.2	Commission européenne de Pharmacopée - session de mars 2014
2	Présentations générales
2.1	Antibiotiques : Guideline EMA Guideline on setting specifications for related impurities in antibiotics
2.2	Procédure P4
3	Dossiers à examiner en séance
3.1	Gestion des conflits d'intérêts
3.2	Monographies en enquête dans Pharmedropa 26.1 janvier 2014
	Simvastatine (1563) – révision
	Méthylthionium (Chlorure de) (1132) – révision
	Cuivre (tétrafluoroborate de tétramibi-) pour préparations radiopharmaceutiques (2547)
13h00	Pause déjeuner
14h00	Reprise de la séance
3	Dossiers à examiner en séance (suite)
3.2	Monographies en enquête dans Pharmedropa 26.1 janvier 2014 (suite)
	Tacrolimus monohydrate (2244)
	Tylosine (phosphate de) pour usage vétérinaire (2802)
	Exémestane (2766)
	Bromhexine (chlorhydrate de) (706) – révision
	Nicotinamide (47) – révision

Ordre du jour

4	Dates des prochaines réunions pour 2014
	Jeudi 3 juillet 2014
	Jeudi 2 octobre 2014
17h30	Fin de la séance