

Numéro unique de document : CP03201611
Date document : 03-02-2016
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Normalisation Pharmacopée Standardisation
Personne en charge : Frédérique BARBOSA

Comité pharmacopée n°6
Préparations pharmaceutiques / Pharmacotechnie
Séance du 9 février 2016 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 CP032015023 du 28/05/2015
3	Pharmacotechnie
3.1	Actualités des groupes européens en lien avec le comité
3.2	Formes pharmaceutiques pour application cutanée : classification et essais
3.3	<u>Suivi des dossiers en cours</u> : Installations eau PPI Endotoxines
4	Préparations pharmaceutiques
4.1	Révision du texte général sur la taille des gélules : vote pour enquête publique
4.2	Préparation de pyriméthamine : vote pour forme pharmaceutique
13h00	Pause déjeuner
14h00	Reprise de la séance
5	Monographies en enquête publique dans Pharmedropa 27.4 « Glossaire » 1502 « Méthode du viscosimètre à chute de bille et du viscosimètre automatique à bille roulante » 2.2.49 « Caractéristiques liées à la fonctionnalité des excipients » 5.15 « Excipients obtenus par coprocédé » 2969 « Glycérol (monostéarate de) 40-55 » 495 « Poloxamères » 1464
6	Préparations pharmaceutiques- Pharmacotechnie
6.1	Protocole de préformulation
6.2	<u>Suivi des dossiers en cours</u> : Révision : monographie des gélules de NaCl NTPP : monographie des gélules de chlorhydrate d'amiodarone Publication : monographie des gélules de nadolol Suppression du borax dans les cérats du Formulaire national Formulaire pédiatrique européen
17h30	Fin de la séance