

Numero unique de document : CP052014011
 Date document : 6 janvier 2014
 Direction : CTRL
 Pôle : NORSTA
 Personne en charge : Marie-Lise MIGUERES

COMITE FRANÇAIS DE LA PHARMACOPEE

Substances chimiques – CP052014011

Séance du lundi 27 janvier 2014 en salles n° 1 et 2

Ordre du jour

10 h00	Début de la séance
1	Présentations générales
1.1	Tour de table
1.2	Présentation de l'Agence et des nouvelles instances
1.3	Présentation des activités de la Pharmacopée
1.4	Présentation du Règlement intérieur des Comités Français de la Pharmacopée
1.5	Présentation des procédures de travail pour les comités
1.6	Liste des groupes DEQM rattachés au Comité Français de la Pharmacopée Experts français dans les groupes DEQM
13h00	Pause déjeuner
14h00	Reprise de la séance
2	Les outils
	ANSM site internet : informations Pharmacopée DEQM site internet : informations
3	Point d'informations générales
3.1	Programme des groupes
3.2	Critères de choix des sujets vu en réunion
3.3	Etude collaborative inter laboratoires
4	Programme de travail
4.1	Harmonisation Internationale – chapitre 5.8
4.2	Méthodes générales 2.2.29. Chromatographie en phase liquide et 2.2.46. Techniques de séparation chromatographiques : actualités
4.3	Métaux lourds – NfG EMA – ICH Q3D

Ordre du jour

5	Dossiers à examiner en séance
5.1	Gestion des conflits d'intérêts
5.2	Monographies en enquête dans Pharmedia 25.4 octobre 2013
	Ropinirole (chlorhydrate de) (2604)
	Prazépam (1466) – révision
	Technétium (99mTc) oxidronate, solution injectable de (2376) – 2 nd publication
	Triclabendazole pour usage vétérinaire (2609)
	Povidone (685) – révision (H.I.)
6	Dates prévisionnelles pour 2014
	Vendredi 4 avril 2014
	Jeudi 3 juillet 2014
	Mardi 7 octobre 2014
17h30	Fin de la séance