

Liste des textes adoptés à la session de juin 2024 de la Commission européenne de Pharmacopée

NOUVEAUX TEXTES

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.5.44. Électrophorèse capillaire à focalisation isoélectrique appliquée aux anticorps monoclonaux thérapeutiques recombinants
- 5.1.13. Pyrogénicité

MONOGRAPHIES

Formes pharmaceutiques

Films orodispersibles (3195)

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

- Défluorotriméthylaminiure-PSMA-1007 pour préparations radiopharmaceutiques (3158)*
- Édotréotide (acétate d') pour préparations radiopharmaceutiques (2544)*
- Gozétotide pour préparations radiopharmaceutiques (3042)*
- Oxodotréotide (acétate d') pour préparations radiopharmaceutiques (3157)*

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Mûrier blanc (feuille de) (3164)

Préparations homéopathiques

Iberis amara pour préparations homéopathiques (2838)

Monographies

- Dapagliflozine propylèneglycol (comprimés de) (3175)
- Dapagliflozine propylèneglycol monohydratée (3137)
- Mémantine (chlorhydrate de) (2773)
- Olodatérol (chlorhydrate d') (3174)
- Rosuvastatine-zinc tétrahydratée (3135)

TEXTES RÉVISÉS

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.4.20. Dosage des impuretés élémentaires
- 2.6.30. Essai d'activation des monocytes
- 2.6.40. Essai d'activation des monocytes pour les vaccins contenant des composés intrinsèquement pyrogènes
- 2.7.24. Cytométrie en flux
- 3.1.3. Polyoléfines
- 3.1.4. Polyéthylène sans additif pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques
- 3.1.5. Polyéthylène avec additifs pour récipients destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques
- 3.1.6. Polypropylène pour récipients et fermetures destinés aux préparations parentérales et aux préparations ophtalmiques
- 3.1.7. Poly(éthylène - acétate de vinyle) pour récipients et tubulures destinés aux préparations pour l'alimentation parentérale totale
- 3.3.4. Récipients stériles en matière plastique pour le sang humain et les produits du sang
- 3.3.7. Nécessaires pour la transfusion du sang et des produits du sang
- 5.1.10. Recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes
- 5.2.6. Évaluation de l'innocuité des vaccins et immunosérums vétérinaires
- 5.2.7. Évaluation de l'efficacité des vaccins et immunosérums vétérinaires
- 5.2.11. Protéines vectrices pour la production de vaccins polyosidiques conjugués pour usage humain
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise
- 5.31. Médicaments utilisés en phagothérapie
- 5.34. Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain

MONOGRAPHIES

Monographies générales

- Immunosérums d'origine animale pour usage humain (0084)
- Préparations pharmaceutiques (2619)
- Préparations radiopharmaceutiques (0125)
- Substances pour usage pharmaceutique (2034)
- Vaccins pour usage humain (0153)

Vaccins pour usage vétérinaire (0062)

Formes pharmaceutiques

Préparations buccales (1807)

Préparations intravésicales (2811)

Préparations parentérales (0520)

Préparations pour irrigation (1116)

Vaccins pour usage humain

Vaccin conjugué de l'haemophilus type b (1219)

Vaccin conjugué méningococcique groupe C (2112)

Vaccin de l'hépatite B (ADNr) (1056)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), de l'hépatite B (ADNr), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2067)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (1932)

Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux (acellulaire, multicomposé), poliomyélitique (inactivé) et conjugué de l'haemophilus type b, adsorbé (2065)

Vaccin haemophilus type b et méningococcique groupe C conjugué (2622)

Vaccin inactivé de l'encéphalite verno-estivale (1375)

Vaccin méningococcique groupes A, C, W135 et Y conjugué (3066)

Vaccin méningococcique polysidique (0250)

Vaccin pneumococcique polysidique (0966)

Vaccin pneumococcique polysidique conjugué adsorbé (2150)

Vaccin rabique pour usage humain préparé sur cultures cellulaires (0216)

Vaccins pour usage vétérinaires

Vaccin vivant oral de la salmonellose à Salmonella Enteritidis pour le poulet (2520)

Vaccin vivant oral de la salmonellose à Salmonella Typhimurium pour le poulet (2521)

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Gallium (⁶⁸Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, solution de (2464)

Technétium (^{99m}Tc) (albumine humaine-), solution injectable d' (0640)

Tétra-O-acétyl-mannose (triflate de) pour préparations radiopharmaceutiques (2294)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Ballote noire (1858)

Bardane (grande), racine de (2943)

Courge (graine de) (2941)
Echinacea angustifolia (racine d') (1821)
Echinacea pallida (racine d') (1822)
Echinacea purpurea (parties aériennes fleuries d') (1823)
Echinacea purpurea (racine d') (1824)
Frêne (feuille de) (1600)
Marronnier d'Inde (écorce de) (2945)
Paeonia suffruticosa (écorce de) (2474)
Plantain lancéolé (1884)
Romarin (1560)

Préparations homéopathiques

Cuprum aceticum pour préparations homéopathiques (2146)

Monographies

Albumine humaine (solution d') (0255)
Amikacine (sulfate d') (1290)
Antithrombine III humaine (concentré d') (0878)
Atropine (sulfate d') (0068)
Calcium (lévulinate de) dihydraté (1296)
Chloramphénicol (succinate sodique de) (0709)
Chlorhexidine (digluconate de), solution de (0658)
Colistiméthate sodique (0319)
Complexe prothrombique humain (0554)
Dicloxacilline sodique (0663)
Doxapram (chlorhydrate de) (1201)
Facteur VII de coagulation humain (1224)
Facteur VIII de coagulation humain (0275)
Facteur IX de coagulation humain (1223)
Facteur XI de coagulation humain (1644)
Facteur Willebrand humain (2298)
Fibrinogène humain (0024)
Flucloxacilline sodique monohydratée (0668)
Flumétasone (pivalate de) (1327)
Glucose (0177)
Glucose monohydraté (0178)

Immunoglobuline animale anti-lymphocytes T pour usage humain (1928)
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intramusculaire (0338)
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie intraveineuse (0918)
Immunoglobuline humaine normale pour administration par voie sous-cutanée (2788)
Inhibiteur d'alpha-1-protéinase humain (2387)
Inhibiteur de C1-estérase humain (2818)
Kanamycine (monosulfate de) (0032)
Kanamycine (sulfate acide de) (0033)
Lipide A 3-O-désacyl-4'-monophosphorylé (2537)
Méthylène (chlorure de) (0932)
Plasma humain (mélange de) traité pour viro-inactivation (1646)
Polymyxine B (sulfate de) (0203)
Procaïnamide (chlorhydrate de) (0567)
Propylthiouracile (0525)
Sérum bovin (2262)
Siméticone (1470)
Sodium (citrate de) (0412)
Sodium (molybdate de) dihydraté (1565)
Solutions anticoagulantes et de conservation du sang humain (0209)
Solutions pour conservation d'organes (1264)
Solutions pour dialyse péritonéale (0862)
Solutions pour hémodialyse (0128)
Solutions pour hémofiltration et pour hémodiafiltration (0861)
Sorafénib (tosilate de) (2931)
Thiamazol (1706)

* La publication de ces quatre monographies, adoptées lors de la session de juin 2024 de la Commission européenne de Pharmacopée, est reportée jusqu'à ce que des substances chimiques de référence aient été établies.