LISTE DES TEXTES ADOPTÉS À LA SESSION DE JUIN 2009 DE LA COMMISSION EUROPÉENNE DE PHARMACOPÉE

Sauf indication contraire, ces textes seront publiés dans le supplément 6.8 de la Pharmacopée Européenne. Aucune copie d'un de ces textes ne sera fournie.

NOUVEAUX TEXTES

CHAPITRES GÉNÉRAUX

5.17.1. Recommandations relatives à l'essai de dissolution

MONOGRAPHIES

Monographies

Argon (2407)

Fosinopril sodique (1751)

Galantamine (bromhydrate de) (2366)

Iodixanol (2215)

Pramipexole (dichlorhydrate de) monohydraté (2416)

Tiotropium (bromure de) monohydraté (2420)

Tréhalose dihydraté (2297)

Valériane (racine de) divisée (2526)

TEXTES RÉVISÉS

CHAPITRES GÉNÉRAUX

1. Prescriptions générales

2.4.8. Métaux lourds

2.4.29. Composition en acides gras des huiles riches en acides oméga-3

2.4.32. Cholestérol total dans les huiles riches en acides oméga-3

2.6.1. Stérilité

2.6.12. Contrôle microbiologique des produits non stériles : essais de dénombrement microbien

2.6.21. Techniques d'amplification des acides nucléiques

2.9.34. Masse volumique vrac et masse volumique après tassement

3.2.1. Récipients de verre pour usage pharmaceutique

5.2.2. Elevages de poulets exempts de microorganismes pathogènes spécifiés pour la production et le contrôle de qualité des vaccins

MONOGRAPHIES

Monographies générales

Drogues végétales (1433)

Préparations à base de drogues végétales (1434)

Formes pharmaceutiques

Prémélanges pour aliments médicamenteux pour usage vétérinaire (1037)

Vaccins pour usage vétérinaire

Vaccin inactivé de la vibriose des eaux froides pour salmonidés (1580)

Vaccin inactivé de la vibriose pour salmonidés (1581)

Vaccin rabique inactivé pour usage vétérinaire (0451)

Monographies

Achillée millefeuille (1382)

Acitrétine (1385)

Anis (fruit d') (0262)

Arachide (huile d') hydrogénée (1171)

Asparagine monohydratée (2086)

Atropine (2056)

Azathioprine (0369)

Bétahistine (mésilate de) (1071)

Bétaxolol (chlorhydrate de) (1072)

Bézafibrate (1394)

Calcium (stéarate de) (0882)

Céfradine (0814)

Cétirizine (dichlorhydrate de) (1084)

Ciclopirox (1407)

Ciclopirox olamine (1302)

Clazuril pour usage vétérinaire (1714)

Crotamiton (1194)

Cyprotérone (acétate de) (1094)

Dextrométhorphane (bromhydrate de) (0020)

Diltiazem (chlorhydrate de) (1004)

Dobutamine (chlorhydrate de) (1200)

Econazole (2049)

Econazole (nitrate d') (0665)

Enalapril (maléate d') (1420)

Enilconazole pour usage vétérinaire (1720)

Ethyle (parahydroxybenzoate d') (0900)
Eucalyptus (huile essentielle d') (0390)
Filgrastim (solution concentrée de) (2206)
Fluméquine (1517)
Folique (acide) (0067)
Foscarnet sodique hexahydraté (1520)
Fumeterre (1869)
Guimauve (feuille de) (1856)
Guimauve (racine de) (1126)
Josamycine (1983)
Kaolin lourd (0503)
Kétoprofène (0922)
Kétotifène (hydrogénofumarate de) (1592)
Lavande (huile essentielle de) (1338)
Lichen d'Islande (1439)
Lomustine (0928)
Lovastatine (1538)
Magnésium (pidolate de) (1619)
Magnésium (stéarate de) (0229)
Magnésium (trisilicate de) (0403)
Maprotiline (chlorhydrate de) (1237)
Méglumine (2055)
Méthyle (parahydroxybenzoate de) (0409)
Méthyle (parahydroxybenzoate de) sodique (1262)
Méthylène (chlorure de) (0932)
Mupirocine calcique (1451)
Nabumétone (1350)
Oméprazole (0942)
Origan (1880)
Orphénadrine (chlorhydrate de) (1760)
Orphénadrine (citrate de) (1759)
Oxybutynine (chlorhydrate d') (1354)
Potassium (clavulanate de) (1140)
Potassium (clavulanate de) dilué (1653)
Prochlorpérazine (maléate de) (0244)
Propyle (parahydroxybenzoate de) (0431)
Salbutamol (sulfate de) (0687)
Saule (écorce de) (1583)
Soja (huile de) hydrogénée (1265)
Soja (huile de) raffinée (1473)
Stéarique (acide) (1474)
Stéaryle (fumarate de) sodique (1567)
Théophylline-éthylènediamine anhydre (0300)
Théophylline-éthylènediamine hydratée (0301)
Tormentille (1478)
Tri-*n*-butyle (phosphate de) (1682)
Trolamine (1577)
Valériane (extrait aqueux sec de) (2400)
Valériane (racine de) (0453)
Valériane (teinture de) (1899)
Xylazine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire (1481)
Zinc (acéxamate de) (1279)

Actualités de la DEQM

LA DEQM CONCLUT DES ACCORDS DE CONFIDENTIALITÉ AVEC LA FDA ET LA TGA

La DEQM a conclu respectivement avec la FDA (*Food and Drug Administration*, Etats-Unis) et la TGA (*Therapeutic Goods Administration*, Australie) des accords de confidentialité bilatéraux portant sur le partage d'informations non publiques relatives aux inspections des sites de fabrication de substances actives et d'excipients pharmaceutiques.

Ces accords faciliteront la participation des 3 organisations à un projet pilote associant les autorités réglementaires européennes, la FDA et la TGA, en vue de la rationalisation des inspections internationales portant sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Ils portent notamment sur les échanges d'informations relatives aux principes actifs et aux excipients pharmaceutiques utilisés pour la fabrication de médicaments.

Les échanges d'informations non publiques entre les organisations concernées s'effectueront de façon confidentielle. Toutes les parties se sont engagées à assurer la protection des informations non publiques qui leur seront communiquées.