

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

NOUVEAUX TEXTES

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 2.4.35. Éléments extractibles dans les plastiques pour usage pharmaceutique
- 5.31. Médicaments en phagothérapie*
- 5.33. Plans d'expériences
- 5.34. Informations complémentaires sur les médicaments de thérapie génique pour usage humain

MONOGRAPHIES

Monographies générales

- Médicaments de thérapie génique pour usage humain (3186)

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

- Lutécium (¹⁷⁷Lu) zadavotide guraxétan (solution injectable de) (3170)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

- Cuscuta australe (graine de) (3189)
- Cyprès (huile essentielle de) (3003)
- Eschscholtzia (parties aériennes d') (3088)
- Noyer (feuille de) (2946)
- Phyllanthus emblica (fruit de) (3160)
- Vigne (feuille de) (2667)

Monographies

- Énoxaparine sodique (préparation injectable de) (3131)
- Étravirine (comprimés d') (3122)
- Pirfénidone (comprimés de) (3155)

TEXTES RÉVISÉS

CHAPITRES GÉNÉRAUX

- 5.2.12. Matières premières d'origine biologique utilisées pour la production des médicaments à base des cellules et des médicaments de thérapie génique
- 5.22. Noms des drogues végétales utilisées en médecine traditionnelle chinoise

MONOGRAPHIES

Monographies générales

ADN recombinant (produits obtenus par la méthode dite de l') (0784)

Préparations radiopharmaceutiques et matières premières pour préparations radiopharmaceutiques

Gallium (^{68}Ga) (chlorure de) pour radiomarquage, produit dans un accélérateur, solution de (3109)

Technétium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) (oxidronate-), solution injectable d' (2376)

Drogues végétales et préparations à base de drogues végétales

Bois de Panama (écorce de) (1843)

Houblon (cône de) (1222)

Platycodon (racine de) (2660)

Monographies

Amiodarone (chlorhydrate d') (0803)

Aprotinine (solution concentrée d') (0579)

Baclofène (0653)

Brivaracétam (3139)

Calcium (ascorbate de) dihydraté (1182)

Carmellose sodique faiblement substituée (1186)

Céfamandole (nafate de) (1402)

Ciclopirox olamine (1302)

Cinnarizine (0816)

Dexamfétamine (sulfate de) (2752)

Dextrométhorphan (bromhydrate de) monohydraté (0020)

Doxylamine (hydrogénosuccinate de) (1589)

Dronédarone (comprimés de) (3038)

Fludrocortisone (acétate de) (0767)

Hydroxypropylcellulose faiblement substituée (2083)

Naloxone (chlorhydrate de) dihydraté (0729)

Phénylalanine (0782)

Rosuvastatine (comprimés de) (3008)

Sitagliptine (comprimés de) (2927)

Sorafénib (comprimés de) (3022)

Sorbitol liquide partiellement déshydraté (2048)

TEXTES SUPPRIMÉS

Le texte suivant sera supprimé de la Pharmacopée Européenne à partir du 1^{er} avril 2025.

CHAPITRE GÉNÉRAL

5.14. Médicaments de transfert génétique pour usage humain

*Compte tenu de son utilité dans le contexte de la résistance aux antimicrobiens, l'une des principales menaces pour la santé publique mondiale, la Commission européenne de Pharmacopée a décidé de rendre ce chapitre général disponible dès que possible et, par conséquent, de le publier dans le supplément 11.6.