

Quel est le statut de la monographie Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire (0719) ?



Vous êtes ici:

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [PHARMACOPÉE EUROPÉENNE ET HARMONISATION INTERNATIONALE](#) / [Chapitres généraux et monographies](#) / [DIVERS](#) / Quel est le statut de la monographie Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire (0719) ?

Réponse:

La monographie *Gonadotropine sérique équine pour usage vétérinaire (0719)* a été élaborée dans les années 1980 et publiée dans la 2^e Édition de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.), Fascicule 15, en 1991. L'estimation de l'activité des préparations couvertes par ce texte reposait sur des analyses comparatives utilisant l'étalon international de gonadotropine sérique équine de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

Cet étalon international étant épuisé et indisponible chez le fabricant (NIBSC) depuis 2019, il est devenu impossible d'appliquer la monographie. Par conséquent, la Commission européenne de Pharmacopée a décidé, lors de sa 170^e session plénière (juin 2021), de suspendre le texte, qui ne fait donc plus partie de la Ph. Eur. depuis le Supplément 10.8. La monographie demeure toutefois inscrite à son programme de travail jusqu'à ce qu'il soit statué sur son sort. Toute décision ultérieure à ce sujet sera publiée sur la [page consacrée aux actualités de la Ph. Eur.](#), sur le site web de l'EDQM.

Étant donné que l'étalon international de gonadotropine sérique équine et l'unité internationale correspondante relèvent de l'OMS, nous vous recommandons de vous adresser directement à l'OMS pour toute question à cet égard.