

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1052^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, woensdag 8 mei 2024 te Utrecht**

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Tour de table**
- 5 **Collegeverslagen**
- 6 **Geneesmiddelenbewaking**
 - 6.1 **Geneesmiddelenbewaking nationaal of NL=Rapporteur of NL=RMS**
 - 6.1.a Bespreking van een Lareb signaal
 - 6.2 **Geneesmiddelenbewaking NL=Concerned of NL=CMS**
- 7 **Productgebonden zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS**
 - 7.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *calcitriol* als werkzaam bestanddeel en ATC code A11CC04, waarmee deze valt onder de klasse *vitamin a and d, incl. combinations of the two*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *colchicine* als werkzaam bestanddeel en ATC code M04AC01, waarmee deze valt onder de klasse *antigout preparations*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *cetirizine* als werkzaam bestanddeel en ATC code R06AE07, waarmee deze valt onder de klasse *antihistamines for systemic use*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
 - 7.d Consultatie voor een aanvraag van een medisch hulpmiddel dat een geneesmiddelcomponent bevat via de nationale procedure.
 - 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *maraviroc* als werkzaam bestanddeel en ATC code J05AX09, waarmee deze valt onder de klasse *direct acting antivirals*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 8 **Bezwaarschriften**
- 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
 - 9.a Bespreking van een biosimilar profiel.
- 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS**
 - 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *diflunisal* als

- werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *dupilumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code D11AH05, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *lazertinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01EB09, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *linvoseltamab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *nemolizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code D11AH12, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *pegfilgrastim* als werkzaam bestanddeel en ATC code L03AA13, waarmee deze valt onder de klasse *immunostimulants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 11 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**
- 12 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
- 13 Zaken ter informatie**
- 13.1 Zaken door voorzitter afgehandeld**
- 13.2 Actiepuntenlijst**
- 13.3 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken**
- 13.4 Overzicht perscontacten**
- 13.5 Wetenschappelijke adviezen**
- 13.6 Pediatrische onderzoeksplannen**
- 13.7 Overige zaken**
- 13.8 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 14 Rondvraag**
- 15 Sluiting**