

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1053^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, dinsdag 21 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**
 - 6.2 **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 *datopotamab deruxtecan* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FX, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *datopotamab deruxtecan* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 8 **Bezwaarschriften**
- 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS**
 - 10.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *blinatumomab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *casirivimab en imdevimab* als werkzame bestanddelen en ATC code J06BD07, waarmee deze valt onder de klasse *immunoglobulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *glycopyrroniumbromide* als werkzaam bestanddeel en ATC code A03AB02, waarmee deze valt onder de klasse *drugs for functional gastrointestinal disorders*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *linzagolix* als werkzaam bestanddeel en ATC code H01CC, waarmee deze valt onder de klasse *hypothalamic hormones*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *tislelizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FF09, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

11 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken

12 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking

12.b CMDh – agenda 28 – 30 mei 2024

12.c PRAC- verslag 13 – 16 mei 2024

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