

*Openbare agenda* **Openbare agenda van de 1054<sup>e</sup> vergadering van het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
donderdag 6 juni 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 *obecabtagene autoleucl* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XL12, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met valproïnezuur als werkzaam bestanddeel en ATC code N03AG01, waarmee deze valt onder de klasse *antiepileptics*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
  - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *mozafancogene autotemcel* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *glycopyrroniumbromide* als werkzaam bestanddeel en ATC code A03AB02, waarmee deze valt onder de *drugs for functional gastrointestinal disorders*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
  - 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met levende verzwakte *Bacillus Calmette-Guérin, Braziliaanse BCG Moreau-substam* als werkzaam bestanddeel en ATC code L03AX03, waarmee deze valt onder de klasse *immunostimulants*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
- 8 **Bezwaarschriften**
- 9 **Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)**
- 10 **Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS**

- 10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tocilizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AC07, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *seladelpar* als werkzaam bestanddeel en ATC code A05BA11 (applied for). Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *nirogacestat* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. 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**