

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1062^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag, 26 september 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 Variatie voor een wijziging van de afleverstatus voor een product met *bifonazol* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D01AC10, waarmee deze valt onder de *antifungals for topical use*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
 - 7.b Discussie over producten met *nicotine* als werkzaam bestanddeel.
 - 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *paracetamol en ibuprofen* als werkzame bestanddelen en ATC code N02BE51, waarmee deze valt onder de klasse *other analgesics and antipyretics*. Deze variatie verloopt via de nationale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *oxycodon* als werkzaam bestanddeel en ATC code N02AA05, waarmee deze valt onder de klasse *opioids*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.e Variatie voor een wijziging van de afleverstatus voor een product met *paracetamol en ibuprofen* als werkzame bestanddelen en ATC-code N02BE51, waarmee deze valt onder de *other analgesics and antipyretics*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
 - 7.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tranylcypromine* als werkzaam bestanddeel en ATC code N06AF04, waarmee deze valt onder de klasse *antidepressants*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale 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 *l-acetylleucine* 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 *sugammadex* als werkzaam bestanddeel en ATC-code V03AB35, waarmee deze valt onder de klasse *all other therapeutic products*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *delandistrogene moxeparvovec* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M09AX15, waarmee deze valt onder de klasse *other drugs for disorders of the musculo-skeletal system*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *tirzepatide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10BX16, waarmee deze valt onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *nivolumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01CX17, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *upadacitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AF03, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *tedizolid* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J01XX11, waarmee deze valt onder de klasse *other antibacterials*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *ustekinumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AC05, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.i Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *progesteron* als werkzaam bestanddeel en ATC-code G03DA04, waarmee deze valt onder de klasse *progestogens*. Deze aanvraag verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure.
- 10.j Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *beremagene geperpavec* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D03AX16, waarmee deze valt onder de klasse *cicatrizants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.k Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *zanidatamab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FD07, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

11 **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**

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

- 12.a CHMP-agenda 16-19 september 2024
- 12.b Agendapunt vervallen
- 12.c PRAC-agenda 30 september 2024
- 12.d COMP-verslag 10-12 september 2024

-
- 13 Zaken ter informatie**
 - 13.1 Zaken door voorzitter afgehandeld**
 - 13.2 Actiepuntenlijst**
 - 13.3 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob 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**