

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1064^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 24 oktober 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 Discussie over een product met *doxycycline* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J01AA02 waarmee deze valt onder de klasse *tetracyclines*.
 - 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 *dexamfetaminesulfaat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N06BA02, waarmee deze valt onder de klasse *psychostimulants, agents used for adhd and nootropics*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *dydrogesteron* als werkzaam bestanddeel en ATC-code G03DB01, waarmee deze valt onder de klasse *progestogens*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *foliumzuur* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B03BB01, waarmee deze valt onder de klasse *vitamin b12 and folic acid*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *lamotrigine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N03AX09, waarmee deze valt onder de klasse *antiepileptics*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *pridopidine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N07, waarmee deze valt onder de klasse *other nervous system drugs*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tolvaptan* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C03XA01, waarmee deze valt onder de klasse *other diuretics*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *perssap van de verse Symphytum x uplandicum planten en ethanol extract van*

- Symphytum x uplandicum* planten als werkzame bestanddelen en ATC-code R05, waarmee deze valt onder de klasse *cough and cold preparations*. Deze variatie verloopt via de nationale procedure.
- 7.h Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *zuranolone* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N06AX31, waarmee deze valt onder de klasse *antidepressants*. 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 handelsvergunning voor een product met *belantamab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FX15, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *lisocabtagene maraleucel* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XL08, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *vimseltinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EX, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *Ixekizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AC13, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. 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.a CHMP-agenda 14 – 17 oktober 2024
- 12.b CMDh-verslag 15 – 16 oktober 2024
- 12.c PRAC-agenda 28 – 31 oktober 2024
- 12.d CAT-verslag 9 - 11 oktober 2024
- 12.e COMP-verslag 8 – 10 oktober 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