

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1065^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 4 november 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 *govorestat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A16AX24, waarmee deze valt onder de klasse *other alimentary tract and metabolism products*. 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 *garadacimab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B06AC, waarmee deze valt onder de klasse *other hematological agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *glofitamab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FX28, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *inactivated Influenza virus surface antigens* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BB02, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *durvalumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XC28, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e 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.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *influenza virus recombinant proteins* werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BB02, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. 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 november 2024
- 12.b CMDh agenda 12-14 november 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