

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1067^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 2 december 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**
- 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 *bosutinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EA04, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *acalabrutinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EL02, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *acalabrutinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EL02, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *givinostat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M09AX14, waarmee deze valt onder de klasse *other drugs for disorders of the musculo-skeletal system*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *florbetaben (18F)* als werkzaam bestanddeel en ATC-code V09AX06, waarmee deze valt onder de klasse *central nervous system*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *nirogacestat* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *eltrombopagolamine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B02BX05, waarmee deze valt onder de klasse *vitamin k and other hemostatics*. Deze variatie verloopt via centrale procedure.
- 10.h Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *atropine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code S01FA01, waarmee deze valt onder de klasse *mydriatics and cycloplegics*. 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 9 – 12 december 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**