

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1069^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 9 januari 2025 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 *bosutinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EA04, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *colchicine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M04AC01, waarmee deze valt onder de klasse *antigout preparations*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *datopotamab deruxtecan* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FX, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *glycopyrronium* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A03AB02, waarmee deze valt onder de klasse *drugs for functional gastrointestinal disorders*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *elinzanetant* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. 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 *nipocalimab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AG, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *belumosudil* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AA48, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *rilonacept* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AC04, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. 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-verslag 9-12 december 2024
- 12.b CMDh-verslag 10-11 december 2024
- 12.c PRAC agenda 13-16 januari 2025
- 12.d CAT-verslag 4-6 december 2024
- 12.e COMP-verslag 3-5 december 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 **Pediatische onderzoeksplannen**

13.7 **Overige zaken**

13.8 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**

14 **Rondvraag**

15 **Sluiting**