

*Openbare agenda* **Openbare agenda van de 1071<sup>e</sup> vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 6 februari 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 Classificatie van de afleverstatus voor een product met *chloorhexidine en lidocaïne* als werkzame bestanddelen en ATC-code R02AA05 waarmee deze valt onder de klasse *throat preparations*. Deze classificatie verloopt via nationale procedure.
  - 7.b Wijziging van de afleverstatus voor een product met *prilocaine en lidocalne* als werkzame bestanddelen en ATC-code N01BB20 waarmee deze valt onder de klasse *anesthetics, local*. Deze variatie verloopt via de nationale procedure.
  - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *temozolomide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01AX03, waarmee deze valt onder de klasse *alkylating agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *doxycitine en doxribtimine* 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 *golimumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AB06, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tasimelteon* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N05CH03, waarmee deze valt onder de

- klasse *hypnotics and sedatives*. Deze aanvraag verloopt via centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *insulin icodec* en *semaglutide* als werkzame bestanddelen en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *rilzabrutinib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. 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 27-30 januari 2025
- 12.b CMDh-verslag 28-29 januari 2025
- 12.c PRAC-agenda 10-13 februari 2025
- 12.d Agendapunt vervallen
- 12.e COMP-verslag 21-23 januari 2025

### 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**