

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1073^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 6 maart 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 *nadofaragene firadenovec* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01XL10, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *imlunestrant* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L02BA, waarmee deze valt onder de klasse *hormone antagonists and related agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *micafungin* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J02AX05, waarmee deze valt onder de klasse *antimycotics for systemic use*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *aficamten* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *benzylpenicillin* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J01CE01, waarmee deze valt onder de klasse *beta-lactam antibacterials, penicillins*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale 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 *clesrovimab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *mitapivat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B06AX04, waarmee deze valt onder de klasse *other hematological agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *resmetirom* 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 24 – 27 februari 2025
- 12.b CMDh-verslag 25 – 26 februari 2025
- 12.c PRAC-verslag 10-13 februari 2025 en agenda 10 – 13 maart 2025
- 12.d Agendapunt vervallen
- 12.e COMP-verslag 18-20 februari 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 Pediatrische onderzoeksplannen

13.7 Overige zaken

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

14 Rondvraag

15 Sluiting