

Openbare agenda van de 750e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, woensdag 11 januari 2012 te Den Haag

- 1.1** **Opening**
- 1.1.a Conflicts of Interest
- 1.2** **Vaststellen agenda**
- 1.3** **Collegeverslagen en actiepunten**
- 1.4** **Mededelingen, Actuele zaken, Tour de table, Persberichten**
- 2** **Bezwaarschriftencommissie**
- 3** **Producten**
- 3.1** **Producten Europees (NL=(Co)Rapporteur of NL=RMS)**
- 3.1.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ATC¹ G03A = *hormonal contraceptives for systemic use* via de centrale procedure
- 3.1.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ATC A10A = *insulins and analogues* via de centrale procedure
- 3.2** **Producten Europees (overigen)**
- 3.2.a Arbitrageprocedure met betrekking tot een product met ATC M05B = *drugs affecting bone structure and mineralization* via de centrale procedure
- 3.2.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product waarvoor nog geen ATC is toegekend via de centrale procedure
- 3.2.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC A10B = *blood glucose lowering drugs, excl. insulins* via de centrale procedure
- 3.2.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ATC L04A = *immunosuppressants* via de centrale procedure
- 3.2.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC A08 = *antiobesity preparations, excl. diet products* via de centrale procedure
- 3.2.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC L01D = *cytotoxic antibiotics and related substances* via de centrale procedure
- 3.2.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ATC G04B = *other urologicals, incl. antispasmodics* via de centrale procedure
- 3.3** **Producten Nationaal**
- 4** **Geneesmiddelenbewaking**
- 4.1** **Producten in het kader van geneesmiddelenbewaking**
- 4.1.a PhVWP-agenda 16-18 januari 2012
- 4.1.b Discussie over een product met ATC G03A = *hormonal contraceptives for systemic use* via de wederzijdse erkenningsprocedure
- 4.1.c Discussie over een product met ATC G03A = *hormonal contraceptives for systemic use* via de centrale procedure
- 4.2** **Overige zaken in het kader van geneesmiddelenbewaking**
- 5** **Agenda's voor intern gebruik**
- 6** **Adviezen, Wetenschappelijke zaken en Beleidszaken**
- 6.1** **Wetenschappelijke adviezen**

¹ ATC = Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie Systeem (ATC-code) van de Wereldgezondheidszorg WHO



- 6.2 **Note for Guidances (draft) besprekingen**
- 6.3 **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**
- 6.4 **Beleidszaken (niet-productgebonden)**
- 7 **Rondvraag**
- 8 **Sluiting**
- 9 **Ter kennisneming**