

**Openbare agenda van de 748e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
woensdag 7 december 2011 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 handelsvergunning voor een product met ATC¹ A16A = *other alimentary tract and metabolism products* via de centrale procedure
- 3.2** **Producten Europees (overigen)**
- 3.2.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ATC V08C = *magnetic resonance imaging contrast media* via de wederzijdse erkennings procedure
- 3.2.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC B02B = *vitamine K and other hemostatics* via de centrale procedure
- 3.2.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ATC B02B = *vitamine K and other hemostatics* via de centrale procedure
- 3.2.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC R06A = *antihistamines for systemic use* via de decentrale procedure
- 3.2.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC L01B = *antimetabolites* via de centrale procedure
- 3.2.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ATC L01X = *other antineoplastic agents* via de centrale procedure
- 3.2.g Arbitrageprocedure met betrekking tot een product met ATC A08A = *antiobesity preparations, excl. diet products* via de centrale procedure
- 3.2.h Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC J05A = *direct acting antivirals* via de decentrale procedure
- 3.2.i Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ATC L04A = *immunosuppressants* via de centrale procedure
- 3.2.j Arbitrageprocedure met betrekking tot een product met ATC N05B = *anxiolytics* via de centrale procedure
- 3.2.k Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC R03A = *adrenergics, inhalants* via de decentrale procedure
- 3.2.l Arbitrageprocedure met betrekking tot een product met ATC J02A = *antimycotics for systemic use* via de centrale procedure
- 3.2.m Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC J07A = *bacterial vaccines* via de centrale procedure
- 3.3** **Producten Nationaal**
- 3.3.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC A10B = *blood glucose lowering drugs, excl. insulins* via de nationale procedure
- 4** **Geneesmiddelenbewaking**
- 4.1** **Producten in het kader van geneesmiddelenbewaking**

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



- 4.1.a PhVWP-agenda 14-16 november 2011
4.1.b Arbitrageprocedure met betrekking tot een product met ATC A16A = *other alimentary tract and metabolism products* via de wederzijdse erkennings 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**
- 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**