Openbare agenda van de **747e vergadering** van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag **24 november 2011** te Zwolle

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**
2.a Beslissing op bezwaar betreffende een aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC[1] N06A = *antidepressants* via de decentrale procedure
2.b Beslissing op bezwaar betreffende een aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC G03G = *gonadotropins and other ovulation stimulants* via de nationale procedure

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 ATC C01E = *other cardiac preparations* via de centrale procedure
3.1.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product waarvoor nog geen ATC is toegekend via de centrale procedure
3.1.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC A03A = *drugs for functional bowel disorders* via de decentrale procedure

3.2 **Producten Europees (overigen)**
3.2.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC L01X= *other antineoplastic agents* via de centrale procedure
3.2.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ATC J05A = *direct acting antivirals* via de centrale procedure
3.2.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ATC L01X = *other antineoplastic agents* via de centrale procedure
3.2.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC L01X = *other antineoplastic agents* via de centrale procedure
3.2.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC N06B = *psychostimulants, agents used for ADHD and nootropics* via de decentrale procedure
3.2.f Discussie over producten zonder ATC via de wederzijdse erkennings procedure en decentrale procedure
3.2.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC L01X = *other antineoplastic agents* via de centrale procedure
3.2.h Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product waarvoor nog geen ATC is toegekend via de centrale procedure
3.2.i Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product waarvoor nog geen ATC is toegekend via de centrale procedure
3.2.j Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met ATC A03A = *drugs for functional bowel disorders* via de decentrale procedure
3.2.k Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met ATC A10B = *blood glucose lowering drugs, excl. insulins* via de centrale procedure

3.3 **Producten Nationaal**
3.3.a Consultatie voor een aanvraag van een medisch hulpmiddel dat een geneesmiddel

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

	component bevat via de nationale procedure
3.3.b	Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product zonder ATC via de nationale procedure
3.3.c	Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product zonder ATC via de nationale procedure
3.3.d	Discussie over een product met ATC N02B = *other analgesics and antipyretics* via de nationale procedure
3.3.e	Consultatie voor een aanvraag van een medisch hulpmiddel dat een geneesmiddel component bevat via de nationale procedure
3.3.f	Discussie over een product met ATC M05B = *drugs affecting bone structure and mineralization* via de nationale procedure
3.3.g	Consultatie voor een aanvraag van een medisch hulpmiddel dat een geneesmiddel component bevat via de nationale procedure
4	**Geneesmiddelenbewaking**
4.1	**Producten in het kader van geneesmiddelenbewaking**
4.1.a	PHVWP-verslag november 2011
4.2	**Overige zaken in het kader van geneesmiddelenbewaking**
5	**Verslagen 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)**
6.5	**Pediatrische onderzoeksplannen (PIP's)**
7	**Rondvraag**
8	**Sluiting**
9	**Ter kennisneming**