

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1049^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 11 maart 2024 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 variatie in de handelsvergunning voor een product met *respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted) RSVPreF31 antigen* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *midazolam* als werkzaam bestanddeel en ATC code N05CD08, waarmee deze valt onder de klasse *hypnotics and sedatives*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *eliglustat* als werkzaam bestanddeel en ATC code A16AX10, waarmee deze valt onder de klasse *other alimentary tract and metabolism products*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *govorestat* als werkzaam bestanddeel en ATC code A16AX24, waarmee deze valt onder de klasse *other alimentary tract and metabolism products*. 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 variatie in de handelsvergunning voor een product met *standardised allergen extracts from the house dust mites* als werkzaam bestanddeel en ATC code V01AA03, waarmee deze valt onder de klasse *allergens*. Deze variatie verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *alectinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01ED03 waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *dupixent* als werkzaam bestanddeel en ATC code D11AH05, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *benralizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code R03DX10, waarmee deze valt onder de klasse *other systemic drugs for obstructive airway diseases*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *setmelanotide* als werkzaam bestanddeel en ATC code A08AA12, waarmee deze valt onder de klasse *antiobesity preparations, excl. diet products*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *durvalumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XC28, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *andexanet alfa* als werkzaam bestanddeel en ATC code V03AB38, waarmee deze valt onder de klasse *all other therapeutic products*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *amivantamab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FX06, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.i Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *melatonin* als werkzaam bestanddeel en ATC code N05CH01, waarmee deze valt onder de klasse *hypnotics and sedatives*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.j Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *remdesivir* als werkzaam bestanddeel en J05AB16, waarmee deze valt onder de klasse *direct acting antivirals*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.k Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *zolbetuximab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.l Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *enzalutamide* als werkzaam bestanddeel en ATC code L02BB04, waarmee deze valt onder de klasse *hormone antagonists and related agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

11 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken

-
- 12** **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
 - 13** **Zaken ter informatie**
 - 13.1** **Zaken door voorzitter afgehandeld**
 - 13.2** **Actiepuntenlijst**
 - 13.3** **Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Wob 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**