

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1044^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 4 januari 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 handelsvergunning voor een product met *bupropion* als werkzaam bestanddeel en ATC code N06AX12, waarmee deze valt onder de klasse *antidepressants*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *dimethylfumaraat* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AX07, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *elafibranor* als werkzaam bestanddeel en ATC code A05AX06, waarmee deze valt onder de klasse *other drugs for bile therapy*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *tezacaftor, ivacaftor, en elexacaftor* als werkzame bestanddelen en ATC code R07AX32, waarmee deze vallen onder de klasse *other respiratory system products*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *methylprednisolon* als werkzaam bestanddeel en ATC code H02AB04, waarmee deze valt onder de klasse *corticosteroids for systemic use, plain*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *paracetamol* als werkzaam bestanddeel en ATC code N02BE01, waarmee deze valt onder de klasse *other analgesics and antipyretics*. 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 *afibercept* als werkzaam bestanddeel en ATC code S01LA05, waarmee deze valt onder de klasse *ocular vascular disorder agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *erdafitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01EN01, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *insuline lispro* als werkzaam bestanddeel en ATC code A10AB04, waarmee deze valt onder de klasse *insulins and analogues*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *diverse aminozuren* als werkzaam bestanddeel en ATC code B05BA01, waarmee deze valt onder de klasse *i.v. solutions*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 10.e Arbitrageprocedure met betrekking tot een product met *obeticholic acid* als werkzaam bestanddeel en ATC code A05AA04, waarmee deze valt onder de klasse *bile therapy*. Deze arbitrageprocedure verloopt via de centrale procedure.
 - 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *imetelstat* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XX, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 10.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *risankizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AC18, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag 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 Pediatrische onderzoeksplannen**
 - 13.7 Overige zaken**
 - 13.8 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
 - 14 Rondvraag**

15 Sluiting