

*Openbare agenda* **Openbare agenda van de 1045<sup>e</sup> vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 15 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 variatie in de handelsvergunning voor een product met *macitentan* als werkzaam bestanddeel en ATC code C02KX04, waarmee deze valt onder de klasse *other antihypertensives*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure
  - 7.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *landiolol* als werkzaam bestanddeel en ATC code C07AB14, waarmee deze valt onder de klasse *beta blocking agents*. Deze variatie verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure .
  - 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *semaglutide* als werkzaam bestanddeel en ATC code A10BJ06, waarmee deze valt onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
  - 7.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *epcoritamab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FX27, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie 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 *encorafenib en binimetinib* als werkzame bestanddelen en ATC code L01E, waarmee deze vallen onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *deflazacort* als werkzaam bestanddeel en ATC code H02AB13, waarmee deze valt onder de klasse *corticosteroids for systemic use, plain*. Deze variatie verloopt via decentrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *dupilumab* 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 *pembrolizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01FF02, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *olaparib* en een product met *durvalumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01, waarmee deze valt onder de klasse *antineoplastic agents*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f 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.
- 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**