

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1046^e vergadering van het
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 1 februari 2024 te Utrecht**

- 1 **Opening**
- 2 **Belangenconflicten**
- 3 **Vaststellen agenda**
- 4 **Mededelingen, Tour de table**
- 5 **Collegesverslagen**
- 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 *ethanolextracten van verse artisjokbladeren, verse paardebloemkruid en -wortels, gedroogde boldobladeren en gedroogde mariadistelvruchten*, als werkzame bestanddelen en waarvoor geen ATC code is toegekend. Deze variatie verloopt via de nationale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *trikaliumcitraat* als werkzaam bestanddeel en ATC code A12BA02, waarmee deze valt onder de klasse kalium. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *maraviroc* als werkzaam bestanddeel en ATC code J05AX09, waarmee deze valt onder de klasse *direct acting antivirals*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *bempedoïnezuur* en een product met *bempedoïnezuur enezetimibe* als werkzame bestanddelen en ATC code C10AX15 waarmee deze vallen onder de klasse *lipid modifying agents, plain*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.e Classificatie van de afleverstatus voor een product met *terbinafine* als werkzaam bestanddeel en ATC code D01AE15, waarmee deze valt onder de klasse *antifungals for topical use*. Deze aanvraag verloopt via de nationale 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 *troriluzole* als werkzaam bestanddeel en ATC code N07XX , waarmee deze valt onder de klasse *other nervous system drugs*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *mirvetuximab soravtansine* als werkzaam bestanddeel waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *tiratricol* als werkzaam bestanddeel en ATC code H03AA04, waarmee deze valt onder de klasse *thyroid preparations*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *eplontersen* als werkzaam bestanddeel en ATC code N07XX waarmee deze valt onder de klasse *other nervous system drugs*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *marstacimab* als werkzaam bestanddeel en ATC code B02, waarmee deze valt onder de klasse *antifibrinolytics*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *nintendanib* als werkzaam bestanddeel en ATC L01XE31, 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 *sultiame* als werkzaam bestanddeel en ATC code N03AX03, waarmee deze valt onder de klasse *antiepileptics*. Deze aanvraag verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure .
- 10.h Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *clascoterone* als werkzaam bestanddeel en ATC code D10AX06, waarmee deze valt onder de klasse *anti-acne preparations for topical use*. 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