

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1047^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag, 12 februari 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 *apadamtase alfa* als werkzaam bestanddeel en ATC code B01AD13, waarmee deze valt onder de klasse *antithrombotic agents* .
Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *flotufolastat (18F) gallium* als werkzaam bestanddeel en ATC code V09IX18, waarmee deze valt onder de klasse *diagnostic radiopharmaceuticals*. Deze aanvraag verloopt via 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 *insulin icodec* als werkzaam bestanddeel en ATC code A10AE, waarmee deze valt onder de klasse *insulines en analogen*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *eucalyptusolie, terpetijnbalsem en terpetijnolie* als werkzame bestanddelen en ATC code D08AX, waarmee deze vallen onder de klasse *antiseptics and disinfectants*. Deze aanvraag verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure.
 - 10.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *PEG-Interferon- α -2a* als werkzaam bestanddeel en ATC code L03AB11, waarmee deze

- valt onder de klasse *immunostimulants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *propamidine isethionate* als werkzaam bestanddeel en S01AX15, waarmee deze valt onder de klasse *antiinfectives*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *entrectinib* als werkzaam bestanddeel en L01EX14, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *danicopan* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AJ09, 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