

*Openbare agenda* **Openbare agenda van de 1048<sup>e</sup> vergadering van het  
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,  
donderdag 29 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 In vitro expanded autologous human articular chondrocytes* als werkzaam bestanddeel en ATC code M09AX02, waarmee deze valt onder de klasse *other drugs for disorders of the musculo-skeletal system*. Deze aanvraag verloopt via centrale procedure.
  - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *tiotropium bromide* als werkzaam bestanddeel en ATC code R03BB04, waarmee deze valt onder de klasse *other drugs for obstructive airway diseases, inhalants*. Deze aanvraag verloopt via de nationale procedure.
  - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *belzutifan* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XX74, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. 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 handelsvergunning voor een product met *garadacimab* als werkzaam bestanddeel en ATC code B06AC, waarmee deze valt onder de klasse *other hematological agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 10.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *sarilumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AC14, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*.

- Deze variatie verloopt via centrale procedure.
- 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *aflibercept* 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.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *apremilast* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AA32, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *beremagene geperpavec* als werkzaam bestanddeel en ATC code D03AX16, waarmee deze valt onder de klasse *cicatrizants*. Deze aanvraag verloopt via centrale procedure.
- 10.f Arbitrageprocedure met betrekking tot een product met colistimethaat als werkzaam bestanddeel en ATC code J01XB01, waarmee deze valt onder de klasse *other antibacterials*. Deze arbitrageprocedure 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**