

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1050^e vergadering van het**
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,
donderdag 4 april 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 *apremilast* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AA32, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *nivolumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01CX17, en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *empagliflozine enmetformine* als werkzame bestanddelen en ATC code A10BD20, waarmee deze vallen onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. Insulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *apremilast* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AA32, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *articaïne en adrenaline* als werkzame bestanddelen en ATC code N01BB58, waarmee deze vallen onder de klasse *anesthetics, local*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.f Classificatie van de afleverstatus voor een product met *diclofenac* als werkzaam bestanddeel en ATC code M02AA15, waarmee deze valt onder de klasse *topical products for joint and muscular pain*.
 - 7.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *vorasidenib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. 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 *repotrectinib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale.
- 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *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.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *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 *ruxolitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC code L01XE18, waarvoor nog geen ATC code is toegekend. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.e 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 de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *pembrolizumab* en *enfortumab vedotin* als werkzame bestanddelen en ATC code L01F, waarmee deze vallen onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *levothyroxine* als werkzaam bestanddeel en ATC code H03AA01, waarmee deze valt onder de klasse *thyroid preparations*. Deze aanvraag verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure .

11 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken

12 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking

CHMP – verslag 18-21 maart 2024
 CMDh – verslag 19 – 20 maart 2024
 PRAC-agenda 8 – 11 april 2024

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