

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1056^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 4 juli 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 *sargramostim* als werkzaam bestanddeel en ATC code L03AA09, waarmee deze valt onder de klasse *immunostimulants*. 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 variatie in de handelsvergunning voor een product met *darvadstrocel* als werkzaam bestanddeel en ATC code L04AX08, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ferric citrate* als werkzaam bestanddeel en ATC code V03AE08, waarmee deze valt onder de klasse *all other therapeutic products*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
 - 10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *denosumab* als werkzaam bestanddeel en ATC code M05BX04, waarmee deze valt onder de klasse *drugs affecting bone structure and mineralization*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

- 10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *humaan normaal immunoglobuline* als werkzaam bestanddeel en ATC code J06BA02, waarmee deze valt onder de klasse *immunoglobulins*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *letermovir* als werkzaam bestanddeel en ATC code J05AX18, waarmee deze valt onder de klasse *direct acting antivirals*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *atropine* als werkzaam bestanddeel en ATC code S01FA01, waarmee deze valt onder de klasse *mydriatics and cycloplegics*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *botulinum toxin type A* als werkzaam bestanddeel en ATC code M03AX01, waarmee deze valt onder de klasse *muscle relaxants, peripherally acting agents*. Deze variatie verloopt via wederzijdse erkenningsprocedure .

11 **Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken**

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

- 12.a CHMP-agenda 24-27 juni 2024
12.c PRAC-agenda 8-11 juli 2024
12.d COMP-verslag 18-20 juni 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 **Pediatische onderzoeksplannen**

13.7 **Overige zaken**

13.8 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**

14 **Rondvraag**

15 **Sluiting**