

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1060^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 29 augustus 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 *calcium gluconate* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B05BB01, waarmee deze valt onder de klasse *i.v. solutions*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 7.b *Paediatric Worksharing Procedure* met betrekking tot een product met *landiolol* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C07AB14 waarmee deze valt onder de klasse *beta blocking agents*.
- 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *bifikafusp alfa en onfekafusp alfa* als werkzame bestanddelen en ATC-code L01XY04, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *nintedanib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EX09, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *darunavir en cobicistat* als werkzame bestanddelen en ATC-code J05AR14, waarmee deze vallen onder de klasse *direct acting antivirals*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *aciclovir* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J05AB01, waarmee deze valt onder de klasse *direct acting antivirals*. Deze aanvraag verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure.
- 7.g Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *dorocubice/allogeneic umbilical cord-derived CD34-cells, non-expanded* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B05AX04, waarmee

deze valt onder de klasse *blood and related products*. 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 *recombinant respiratoir syncytieel virus subgroep a prefusie f antigeen* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BX05, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.b 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.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 *inavolisib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.e Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *apraclonidine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code S01EA03, waarmee deze valt onder de klasse *antiglaucoma preparations and miotics*. Deze variatie verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure .
- 10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *somatrogon* als werkzaam bestanddeel en ATC-code H01AC08, waarmee deze valt onder de klasse *anterior pituitary lobe hormones and analogues*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.g Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *mirikizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AC24, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants* . Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.h Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *sepiapterin* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.i Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *melatonine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N05CH01, waarmee deze valt onder de klasse *hypnotics and sedatives*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.j Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *teprotumumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AG13, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 10.k Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *guselkumab* als werkzaam bestanddeel en ATC -code L04AC16, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 10.l Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *efartigimod alfa* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AA, waarmee deze

valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie 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 **Pediatische onderzoeksplannen**
 - 13.7 **Overige zaken**
 - 13.8 **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie**
- 14 **Rondvraag**
- 15 **Sluiting**