

Openbare agenda **Openbare agenda van de 1066^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 21 november 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 *abiraterone* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L02BX03, waarmee deze valt onder de klasse *hormone antagonists and related agents*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *dapalene en benzoyl peroxide* als werkzame bestanddelen en ATC-code D10AD53, waarmee deze valt onder de klasse *anti-acne preparations for topical use*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ceftazidim* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J01DD02, waarmee deze valt onder de klasse *other beta-lactam antibacterials*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
 - 7.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *cabozantinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EX07, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
 - 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *eltrombopag olamine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B02BX05, waarmee deze valt onder de klasse *vitamin k and other hemostatics*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.

7.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *pomalidomide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AX06, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.

8 Bezwaarschriften

9 Beleidszaken, inclusief richtsnoeren (*note for guidance*)

9.a Bespreking van een biosimilar profiel

10 Productgebonden zaken waarvoor NL=concerned of NL=CMS

10.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *lifileucel* als werkzaam bestanddeel en ATC code-L01XL11, waarmee deze valt onder de klasse *other antineoplastic agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

10.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *sebetralstat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B06AC08, waarmee deze valt onder de klasse *other hematological agents*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

10.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *hydrocortison* als werkzaam bestanddeel en ATC-code H02AB09, waarmee deze valt onder de klasse *corticosteroids for systemic use, plain*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

10.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *mirdametinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EE, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

10.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product *olezarsen* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

10.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *dalbavancin* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J01XA04, waarmee deze valt onder de klasse *other antibacterials*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

11 Drug Regulatory Science / Wetenschappelijke zaken

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

12.a CHMP-agenda 11 – 14 november 2024

12.b Agendapunt vervallen

12.c PRAC-agenda 25 – 28 november 2024

12.d COMP-verslag 5-7 november 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**