

Openbaar verslag van de 22^e vergadering van de Commissie Toelating Diergeneesmiddelen, dinsdag 19 maart 2024 te Utrecht

1 Agenda

De voorzitter opent de 22^e Ctd vergadering en heet alle aanwezigen welkom.
De agendavolgorde blijft ongewijzigd.
Persoonsgegevens zijn weggelaten. Het betreft persoonsgegevens waarvoor in de AVG geen grondslag is aan te wijzen om verwerkt te mogen worden. Op grond van artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder d van de Wet open overheid (Woo) worden deze persoonsgegevens niet verstrekt.

1a. Belangenconflicten

Er zijn geen meldingen van belangenconflicten.

2. Mededelingen.

Afmeldingen

Er zijn geen afmeldingen.

Bureau Diergeneesmiddelen:

Er zijn geen mededelingen.

CMDv:

De Ctd heeft kennisgenomen van het verslag van de *Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for veterinary medicinal products* (CMDv) en de daarin opgenomen onderwerpen. De inhoud van het verslag is door de CMDv afgevaardigde van het Bureau Diergeneesmiddelen toegelicht. Graag verwijst de Ctd voor verdere informatie naar het openbare verslag van de CMDv op de CMDv-website.

CVMP:

De Ctd heeft kennisgenomen van het verslag van de *Committee for Veterinary Medicinal Products* (CVMP) en de daarin opgenomen onderwerpen. De inhoud van het verslag is door de CVMP afgevaardigde van het Bureau Diergeneesmiddelen toegelicht. Graag verwijst de Ctd voor verdere informatie naar het openbare verslag van de CVMP op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

3. Conceptverslag 18^e Ctd vergadering d.d. 14 november 2023

Er zijn geen opmerkingen over het conceptverslag.

3a. Actiepuntenlijst.
De actiepuntenlijst is besproken. Er zijn geen nieuwe actiepunten voortgekomen uit deze vergadering.

3b. Ctd besluitenlijst

De Ctd heeft kennisgenomen van de volgende toegelaten diergeneesmiddelen:

Naam	Registratienummer
Dexdormostart 0,5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	REG NL 130485
Dormostart 1 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	REG NL 130486
Felimazole 5 mg/ml oplossing voor oraal gebruik voor katten	REG NL 130688
Comforion vet 100 mg/ml oplossing voor injectie voor paard, rund en varken	REG NL 131845
Protectix 40 mg/200 spot-on oplossing voor honden tot 4 kg.	REG NL 128712
Protectix 100 mg/500 mg spot-on oplossing voor honden van meer dan 4 kg en tot 10 kg.	REG NL 128713
Protectix 250 mg/1250 mg spot-on oplossing voor honden van meer dan 10 kg en tot 25 kg.	REG NL 128714
Protectix 400 mg/2000 mg spot-on oplossing voor honden van meer dan 25 kg en tot 40 kg.	REG NL 128715
Bravecto 150 mg/ml poeder en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor honden	REG NL 131417
Thyron Vet 200 microgram tabletten voor honden en katten	REG NL 130735

Thyron Vet 400 microgram tabletten voor honden en katten	REG NL 130736
Thyron Vet 600 microgram tabletten voor honden en katten	REG NL 130737
Thyron Vet 800 microgram tabletten voor honden en katten	REG NL 130738
Thyrocep Vet 200 microgram tabletten voor honden en katten	REG NL 130739
Thyrocep Vet 400 microgram tabletten voor honden en katten	REG NL 130740
Thyrocep Vet 600 microgram tabletten voor honden en katten	REG NL 130741
Thyrocep Vet 800 microgram tabletten voor honden en katten	REG NL 130742
Flortekxin 300 mg/ml + 16.5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	REG NL 131074
Itsomitor 1000 mg/g inhalatiedamp, vloeistof	REG NL 132270
Milteforan 20 mg/ml orale oplossing voor honden	REG NL 130834
Cepedol Vet 20 mg kauwtablet voor honden	REG NL 131070
Cepedol Vet 50 mg kauwtablet voor honden	REG NL 131071
Cepedol Vet 80 mg kauwtablet voor honden	REG NL 131072
Cepedol Vet 120 mg kauwtablet voor honden	REG NL 131073
Profexx 50 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen	REG NL 130888

Cartaxx 50 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten	REG NL 130887
Frontcontrol wormer 230/20 mg tabletten voor katten.	REG NL 131212
Arocenia 10 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.	REG NL 130165
Amphen 200 mg/ml, suspensie voor gebruik in drinkwater voor varkens	REG NL 130526
Tramcoat 8 mg filmomhulde tabletten voor honden	REG NL 130882
Tramcoat 20 mg filmomhulde tabletten voor honden	REG NL 130883
Tramcoat 40 mg filmomhulde tabletten voor honden	REG NL 130884
Tramcoat 80 mg filmomhulde tabletten voor honden	REG NL 130885
Tramsan 20 mg kauwtabletten voor honden	REG NL 130904
Tramsan 80 mg kauwtabletten voor honden	REG NL 130905

3c.

Ctd Mandateringslijst

Procedures voor toelating en/of wijziging van de volgende middelen zijn door het Bureau Diergeneesmiddelen aan de Ctd gemeld en toegelicht:

Middel	Werkzaam bestanddeel
Een middel voor duiven	Geïnactiveerd Duiven Rotavirus, stam Ro/D Geïnactiveerd Duiven Paramyxovirus type 1, stam 988M

De Ctd heeft na kennisname van bovenstaande lijst en de toelichting daarop het Bureau Diergeneesmiddelen gemandateerd om de gemelde procedures voor

toelating/wijziging van deze middelen volgens de gemaakte werkafspraken af te handelen.

- 3d. Vergaderdata 2024.**
Er zijn geen opmerkingen over de vergaderdata 2024.
- 4 Middelen.**

Er zijn geen middelen geagendeerd.
- 5a. Vastgesteld verslag 17e Ctd vergadering d.d. 10 oktober 2023**
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.
- 5b. Concept openbaar verslag 15e Ctd vergadering d.d. 18 juli 2023**
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde verslag.
- 5c. Concept openbaar verslag 16e Ctd vergadering d.d. 12 september 2023**
Er zijn geen opmerkingen over het vastgestelde openbaar verslag.
- 6 Rondvraag.**
Er zijn geen vragen.

Presentielijst

Henk Vijverberg (voorzitter)
Deborah van Doorn
Cyrina van Beuskeom
Aldo Dekker
Sietske Mesu
Marloes Heijne