

**Openbare agenda**    **Openbare agenda van de 1096<sup>e</sup> vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 5 februari 2026 te Utrecht**

- 1    **Opening**
- 2    **Belangenconflicten**
- 3    **Vaststellen agenda**
- 4    **Mededelingen, Tour de table**
- 5    **Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter bespreking**
  - 5.a    CHMP-agenda 26–29 januari 2026
  - 5.b    CMDh-verslag 27-28 januari 2026
  - 5.c    PRAC-verslag 12-15 januari en agenda 9-12 februari 2026
  - 5.d    CAT-verslag 21-23 januari 2026
  - 5.e    COMP-verslag 20-22 januari 2026
- 6    **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS (**
  - 6.a    Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ibuprofen en cafeïne* als werkzame bestanddelen en ATC-code M01AE51, waarmee deze valt onder de klasse *antiinflammatoire and antirheumatische producten, non-steroids*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
  - 6.b    Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *mesalazine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A07EC02, waarmee deze valt onder de klasse *intestinale antiinflammatoire agenten*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 7    **Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS**
  - 7.a    Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *ponatinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EA05, waarmee deze valt onder de klasse *proteïne kinase remmers*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
  - 7.b    Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *relacorilant* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog een ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 7.c    Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met *ocrelizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AG08, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
  - 7.d    Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *povorcitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04A, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 7.e    Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product met

*upadacitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AF03, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.

**8 Productgebonden zaken ter informatie**

8.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met (*inactivated*) *strain wistar (rabies)* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BG01, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

8.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *C-type natriuretic peptide (89-126)* als werkzaam bestanddeel waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

8.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning voor een product *atogepant* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N02CD07, waarmee deze valt onder de klasse *antimigraine preparations*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.

**9 Bezwaarschriften**

**10 Guidelines en beleidszaken**

**11 Drug Regulatory Science**

**12 Collegeverslagen**

12.a Conceptverslag 1091<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 20 november 2025

12.b Conceptverslag 1092<sup>e</sup> Collegevergadering d.d. 1 december 20205

**13 Actiepuntenlijst**

**14 Zaken door voorzitter afgehandeld**

**15 Zaken ter informatie**

15.1 Wetenschappelijke adviezen

15.2 Overzicht bezwaar- en beroepszaken en Woo-verzoeken

15.3 Agenda's en verslagen van comités en werkgroepen ter informatie

**16 Rondvraag**

**17 Sluiting**