

**Openbare agenda**    **Openbare agenda van de 1097<sup>e</sup> vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, maandag 16 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    CMHP-agenda 23-26 februari 2026
  - 5.b    CMDh-agenda 24-26 februari 2026
- 6      **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS (**
  - 6.a    Discussie over een product met *dry extract from Hyperici herba* en *Dry extract from Cimicifugae rhizoma* als bestanddelen en waarvoor geen ATC-code is toegekend.
  - 6.b    Agendapunt vervallen.
  - 6.c    Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *ruxolitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D11AH09, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7      **Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS**
  - 7.a    Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *ferrimaltol* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B03AB10, waarmee deze valt onder de klasse *iron preparations*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
  - 7.b    Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *pembrolizumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01FF02, waarmee deze valt onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
  - 7.c    Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *pembrolizumab*, en een product met *enfortumab vedotin* als werkzaam bestanddeel en ATC-codes L01FF02 en L01FX13, waarmee deze vallen onder de klasse *monoclonal antibodies and antibody drug conjugates*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
  - 7.d    Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *colchicine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M04AC01, waarmee deze valt onder de klasse *antigout preparations*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 7.e    Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *tirzepatide* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10BX16, waarmee deze valt

- 
- onder de klasse *blood glucose lowering drugs, excl. insulins*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van 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 variatie in de handelsvergunning van een product met *mRNA* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J07BX05, waarmee deze valt onder de klasse *viral vaccines*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 9 Bezwaarschriften**
- 10 Guidelines en beleidszaken**
- 11 *Drug Regulatory Science***
- 12 Collegeverslagen**
- 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
- 15.4 Overige zaken
- 16 Rondvraag**
- 17 Sluiting**