

**Openbare agenda** **Openbare agenda van de 1098<sup>e</sup> vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 5 maart 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**
  - 5.1 CMHP-agenda 23-26 februari 2026
  - 5.2 CMDh-verslag 24-25 februari 2026
  - 5.3 PRAC-verslag 9-12 februari en agenda 9-12 maart 2026
  - 5.4 CAT-verslag 18-20 februari 2026
- 6 **Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS (**
  - 6.a Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *clindamycine, adapaleenen benzoylperoxide* 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.
  - 6.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *piperacillin en tazobactam* als werkzame bestanddelen en ATC-code J01CR05, waarmee deze valt onder de klasse *beta-lactam antibacterials, penicillins*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
  - 6.c Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *evolocumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C10AX13, waarmee deze valt onder de klasse *lipid modifying agents, plain*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
  - 6.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *selexipag* als werkzaam bestanddeel en ATC-code B01AC27, waarmee deze valt onder de klasse *antithrombotic agents*. 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 van een product met *delgocitinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D11AH11, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
  - 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *ensartinib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
  - 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *zopapogene*

- imadenovec* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.d Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *pimicotinib* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *etripamil* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C08DA03, waarmee deze valt onder de klasse *selective calcium channel blockers with direct cardiac effects*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.f Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *autologous CD45+CD3+ viable T cells* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 8 Productgebonden zaken ter informatie**
- 8.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *osilodrostat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code H02CA02, waarmee deze valt onder de klasse *antiadrenal preparations*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 8.b Consultatie voor een aanvraag van een medisch hulpmiddel dat een geneesmiddelcomponent bevat via de centrale procedure.
- 8.c Aanvraag voor een handelsvergunning voor een product met *insuline aspart* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A10AB05, waarmee deze valt onder de klasse *insulins and analogues*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 8.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *ustekinumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AC05, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. 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**