

**Openbare agenda****Openbare agenda van de 1102^e vergadering van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, donderdag 30 april 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 CHMP- verslag 20-23 april 2026
- 5.2 CMDh-verslag 21-22 april 2026
- 5.3 PRAC- verslag 7-10 april en agenda 4-7 mei 206
- 5.4 CAT- verslag 15-17 april 2026
- 5.5 COMP- verslag 14-16 april 2026

6 Zaken nationaal of waarvoor NL=(Co-)Rapporteur of NL=RMS (

- 6.a Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *anastrozol* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L02BG03, waarmee deze valt onder de klasse *hormone antagonists and related agents*. Deze variatie verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure.
- 6.b Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *finasteride* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D11AX10, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 6.c Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *nitrofurantoin* als werkzaam bestanddeel en ATC-code J01XE01, waarmee deze valt onder de klasse *other antibacterials*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 6.d Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *oxcarbazepine* als werkzaam bestanddeel en ATC-code N03AF02, waarmee deze valt onder de klasse *ANTIPILEPTICS*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 6.e Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *palbociclib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L01EF01, waarmee deze valt onder de klasse *protein kinase inhibitors*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 6.f Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *prucalopride* als werkzaam bestanddeel en ATC-code A06AX05, waarmee deze valt onder de klasse *drugs for constipation*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.
- 6.g Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *tacrolimus* als werkzaam bestanddeel en ATC-code D11AH01, waarmee deze valt onder de klasse *other dermatological preparations*. Deze aanvraag verloopt via de decentrale procedure.

7 Zaken waarvoor NL=concerned of NL=OMS of CMS

- 7.a Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *baxdrostat* als werkzaam bestanddeel en ATC-code C02KN02, waarmee deze valt onder de klasse *other antihypertensives*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.b Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *garetosmab* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze

- aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.c Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *emapalumab* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AA39, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.d Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *filgotinib* als werkzaam bestanddeel en ATC-code L04AF04, waarmee deze valt onder de klasse *immunosuppressants*. Deze variatie verloopt via de centrale procedure.
- 7.e Aanvraag voor een handelsvergunning van een product met *sonrotoclax* als werkzaam bestanddeel en waarvoor nog geen ATC-code is toegekend. Deze aanvraag verloopt via de centrale procedure.
- 7.f Aanvraag voor een variatie in de handelsvergunning van een product met *botulinum toxine A* als werkzaam bestanddeel en ATC-code M03AX01, waarmee deze valt onder de klasse *muscle relaxants, peripherally acting agents*. Deze variatie verloopt via de wederzijdse erkenningsprocedure.

8 Productgebonden zaken ter informatie

9 Bezwaarschriften

- 9.a Beslissing op bezwaar

10 Guidelines en beleidszaken

11 Drug Regulatory Science

12 Collegeverslagen

- 12.1 Conceptverslag 1095^e Collegevergadering, d.d. 19 januari 2026
- 12.2 Conceptverslag 1096^e Collegevergadering, d.d. 5 februari 2026

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