College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht
POSTADRES Postbus 8275 | 3503 RG Utrecht
088 224 80 00 | www.cbg-meb.nl

Medicines Evaluation Board
Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht | The Netherlands
CORRESPONDENCE ADDRESS P.O. Box 8275 | 3503 RG Utrecht | The Netherlands
+31 (0)88 224 80 00 | www.cbg-meb.nl

5.1.2e

Uitsluitend per e-mail: ald@tpr-group.com

Uw correspondentie	Uw kenmerk	Utrecht,
29-6-2026		17-07-2026
Zaaknummer		
10000224		
Behandeld door	Telefoon	E-mail
5.1.2e	+31 5.1.2e	BBR@cg-meb.nl
Onderwerp		Type
Decision under the Open Government Act (Woo) Woo-verzoek Diroximel fumarate, Ribociclib, Budesonide/Formoterol		Open Government Act

Dear 5.1.2e

On June 29th, 2026, you requested the Medicines Evaluation Board (hereinafter: the Board) information on the basis of the Dutch Freedom of Information Act (hereinafter: Woo) regarding marketing authorization applications for medicinal products containing:

- Diroximel fumarate (ATC: L04AX09)
- Ribociclib (ATC: L01EF02)
- Budesonide + Formoterol (ATC:R03AK07)

You will find the decision of the Board included. The decision is written in Dutch. The General Administrative Law Act (GALA) provides that the communication of administrative bodies with civilians
and companies should be in Dutch.

The decision says that at the time you submitted your request, June 29th, 2026, there are no pending marketing authorization applications at the Board for products with the active substance diroximel fumarate, ribociclib and budesonide + formoterol.

If you do not agree with this decision I would like to point out the fact that GALA gives the opportunity to appeal this decision within 6 weeks after date of the receipt of the decision. In order to start this procedure you have to send a letter to the Board in which you state the reason why you disagree.

Yours sincerely,

5.1.2e

Geachte 5.1.2e

Verzoek

Op 29 juni 2026 heeft u het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: het College) verzocht op grond van de Wet open overheid (hierna: Woo) gegevens te verstrekken ten aanzien van handelsvergunningaanvragen voor geneesmiddelen met diroximel fumarate, ribociclib en budesonide + formoterol als werkzaam bestanddeel.
Op 29 juni 2026 heeft het College de ontvangst van uw verzoek bevestigd.

Bij de beantwoording van uw vragen heeft het College gegevens betrokken tot het moment waarop uw Woo-verzoek is ingediend, te weten 29 juni 2026.

Juridisch kader

Voor zover hiervan belang:
Ingevolge artikel 1.1 van de Woo heeft eenieder recht op toegang tot publieke informatie, behoudens bij die wet gestelde beperkingen.

Ingevolge artikel 4.1, eerste en derde lid, van de Woo kan eenieder, zonder daarbij een belang te hoeven stellen, een verzoek om publieke informatie richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf.

Ingevolge artikel 4.1, zevende lid, van de Woo wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in hoofdstuk 5 van de Woo.

Beoordeling en besluit

U heeft verzocht om voor het hiervoor genoemde werkzame bestanddeel aan te geven of er lopende aanvragen zijn. Indien dit het geval is, wilt u tevens weten of Nederland optreedt als RMS of CMS indien het om een Decentrale procedure (DCP) gaat, of dat het een nationale procedure betreft.

Het CBG heeft in de periode tot 29 juni 2026 geen nationale en decentrale aanvragen ontvangen. De vraag of Nederland optreedt als RMS of CMS kan het CBG derhalve niet beantwoorden.

Voor centrale handelsvergunningaanvragen bij de European Medicines Agency (EMA) verwijs ik u ten slotte naar de website van de EMA: www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-under-evaluation.

Namens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen,

Bezwaar

Op grond van artikel 7:1 van de Algemene wet bestuursrecht kan degene wiens belang rechtstreeks bij onderhavig besluit is betrokken een bezwaarschrift indienen binnen zes weken na de dag waarop het besluit is bekendgemaakt. Het bezwaarschrift kan elektronisch worden ingediend bij de afdeling Juridische Zaken, Informatiebeheer & PAR (JIP) via het volgende e-mailadres: BBR@cbg-meb.nl

Het bezwaarschrift dient te zijn ondertekend en bevat ten minste:
a. de naam en het adres van de indiener;
b. de datum;
c. een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar is gericht (met datum en kenmerk besluit);
d. de gronden van het bezwaar.

Het niet voldoen aan deze eisen kan leiden tot niet-ontvankelijkheid van het bezwaarschrift.

Wijze van openbaarmaking
Een geanonimiseerde versie van dit besluit wordt voor iedereen toegankelijk gemaakt op open.minvws.nl.