

5.1.2e

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

Uw correspondentie
8/31/2026

Uw kenmerk

Utrecht,
14-09-2026

Zaaknummer
10000482

Behandeld door

5.1.2e

Telefoon

+31 5.1.2e

E-mail

Case@cbg-meb.nl

Onderwerp

Woo-besluit

Type

Woo

Dear 5.1.2e

On August 31th, 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:

- Rifaximine (ATC: A07AA11)
- Hexaminolevulinate (ATC: V04CX06)
- Dabrafenib (ATC: L01EC02)
- Migalastat (ATC: A16AX14)

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, August 31th, 2026, there are no pending marketing authorization applications at the Board for products with the active substance rifaximine and dabrafenib.

The Board has received one or more marketing authorisation applications for a medicinal product containing the active substances hexaminolevulinate and migalastat during the period up to 31 August 2026.

With regard to hexaminolevulinate, the decentralised procedure is being followed, with the Netherlands acting as a concerned Member State (CMS). With regard to migalastat, the decentralised procedure is also being followed, with the Netherlands acting as the Reference Member State (RMS).

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 31 augustus 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 rifaximine, hexaminolevulinate, dabrafenib en migalastat als werkzaam bestanddeel. Op 1 september 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 31 augustus 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 de hiervoor genoemde werkzame bestanddelen 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 College heeft in de periode tot 31 augustus 2026 één of meer handelsvergunningaanvragen ontvangen voor een geneesmiddel met de werkzame bestanddelen hexaminolevulinate en migalastat.

Ten aanzien van hexaminolevulinate wordt de decentrale procedure gevolgd. Nederland treedt hierbij op als betrokken lidstaat (CMS). Ten aanzien van migalastat wordt eveneens de decentrale procedure gevolgd. Nederland treedt hierbij op als referentielidstaat (RMS).

Het College heeft geen lopende aanvragen voor geneesmiddelen met de werkzame bestanddelen rifaximine en dabrafenib.

Voor centrale handelsvergunningaanvragen bij de European Medicines Agency (EMA) verwijst 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,

5.1.2e

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.