



Beslissing op bezwaar Xalmono, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Besluit van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen op het bezwaarschrift ten aanzien van het besluit om op grond van de Wet openbaarheid van bestuur documenten uit het registratiedossier van het geneesmiddel Xalmono openbaar te maken.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft op 2 maart 2018 de volgende beslissing op bezwaar genomen:

Beslissing op bezwaar ten aanzien van het bezwaar van Genetic S.p.A. tegen het besluit van het College van 22 augustus 2017 om op grond van de Wet openbaarheid van bestuur documenten uit het registratiedossier van Xalmono (RVG 115290) openbaar te maken.

Besluit: Het College verklaart het bezwaar gegrond voor zover het betreft de te beperkte toepassing van de weigeringsgronden (de derde bezwaargrond). Een aantal documenten en/of passages weigert het College alsnog om openbaar te maken. Voor wat deze onderdelen betreft wordt het primaire besluit herroepen en daarvoor in de plaats beslist het College om de documenten openbaar te maken zoals deze nu bij de beslissing op bezwaar zijn gevoegd. Voor het overige, te weten de eerste en tweede bezwaargrond, acht het College de bezwaren ongegrond. Het primaire besluit blijft op die punten gehandhaafd.

Een afschrift van bovenvermeld besluit is op verzoek verkrijgbaar bij:

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Afdeling Bestuurlijke, Regulatorische en Internationale Zaken
Postbus 8275
3503 RG Utrecht

Daarnaast is het besluit op de website van het College terug te vinden: <https://www.cbg-meb.nl/>