

To: 5.1.2e @igj.nl] 6083967
Cc: 5.1.2e 5.1.2e]] 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e 5.1.2e]] 5.1.2e @minvws.nl]; 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Wed 12/18/2024 6:52:47 PM
Subject: SPOED: tekort promethazine 25 mg tabletten
Received: Wed 12/18/2024 6:52:49 PM

Beste collega's,

Voor het hieronder beschreven tekort aan promethazine stelt VWS vast dat dit onder de reikwijdte van de Aanwijzing valt en dus gepubliceerd kan worden op de website van de IGJ.

Hierbij is VWS er vanuit gegaan dat het gaat om de periode 19-12-2024 tot en met 13-03-2025 in plaats van 19-12-2024 tot en met 13-03-2024.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: woensdag 18 december 2024 17:01

Aan: 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e)
< 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: SPOED: tekort promethazine 25 mg tabletten

5.1.2e,

Ik ben akkoord

Vriendelijke groet

5.1.2e

Van: 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: woensdag 18 december 2024 14:34

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e)
< 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: SPOED: tekort promethazine 25 mg tabletten

5.1.2e,

IGJ heeft ons met onderstaand bericht geïnformeerd over een tekort aan promethazine. Zoals staat beschreven in de Aanwijzing moet VWS vaststellen of het tekort aan dit geneesmiddel valt onder de reikwijdte van de Aanwijzing.

Ik stel vast dat:

- er geen alternatieve oplossingen mogelijk zijn met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen of binnen de bestaande vergunningen, magistrale bereiding door apotheken of parallelhandel;
- het Meldpunt heeft vastgesteld dat er een geneesmiddel is dat vergelijkbaar is met het geneesmiddel in tekort en een handelsvergunning heeft in een andere lidstaat of (indien niet commercieel beschikbaar in een andere lidstaat) in het Verenigd Koninkrijk of een land met een *mutual recognition agreement*;
- de IGJ voorstelt om het tekort aan dit middel voor de periode van 19-12-2024 tot en met 13-03-2025 onder de Aanwijzing te laten vallen, voordat het opnieuw moet worden beoordeeld.

Hiermee adviseer ik **positief** om vast te stellen dat het tekort onder de reikwijdte van de Aanwijzing valt.

Ben jij hiermee akkoord?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 18 december 2024 10:19

Aan: 5.1.2e @minvws.nl>

CC: 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: tekort promethazine 25 mg tabletten

Beste lezer,

Hierbij informeer ik je over het tekort promethazine.

5.1.2f

Dit tekort speelt vanaf 19-12-2024.

6083967

Er zijn geen geregistreerde adequate alternatieven in Nederland beschikbaar van het volgende product:

- Promethazine 25mg tabletten (RVG 50250).

Mogelijkheden voor TAV, parallelimport en magistrale bereidingen zijn onderzocht. Deze bieden helaas geen oplossing. We informeren VWS dat dit tekort in elk geval zal lopen van 19-12-2024 t/m 13-03-2024.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 5.1.2e
5.1.2e [@igj.nl](mailto:5.1.2e@igj.nl)

Op vrijdag afwezig

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....