

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] @igj.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Mon 17/13/2025 1:53:14 PM
Subject: FW: SPOED: tekort methyldopa
Received: Mon 17/13/2025 1:53:16 PM

Beste collega's,

Voor het hieronder beschreven tekort aan L-methyldopa 125, 250 en 500 mg tabletten stelt VWS vast dat dit onder de reikwijdte van de Aanwijzing valt en dus gepubliceerd kan worden op de website van de IGJ.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e



[redacted] 5.1.2e

Beleidsmedewerker

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

T: [redacted] 5.1.2e

E: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl

Van: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Verzonden: maandag 13 januari 2025 14:36

Aan: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

CC: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: RE: SPOED: tekort methyldopa

Ik ben akkoord

Vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work

www.blackberry.com

Van: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Datum: maandag 13 jan 2025, 2:30 PM

Aan: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Kopie: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: SPOED: tekort methyldopa

Beste [redacted] 5.1.2e,

IGJ heeft ons met onderstaand bericht geïnformeerd over een tekort aan L-methyldopa 125, 250 en 500 mg tabletten. 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 17-01-2025 t/m 11-04-2025 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

Beleidsmedewerker

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

T: 5.1.2e

E: 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)

Van: 5.1.2e) <5.1.2e [@igj.nl](mailto:5.1.2e@igj.nl)>

Verzonden: maandag 13 januari 2025 14:10

Aan: 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)>

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

Onderwerp: tekort methyldopa

Beste lezer,

Hierbij informeer ik je over het tekort L-methyldopa 125, 250 en 500 mg tabletten. De reden van het tekort: 5.1.2f

5.1.2f

Dit tekort speelt sinds 22-02-2024. Het huidige tekortenbesluit loopt t/m 17-01-2025 en kan gezien de uitspraak van RvS niet worden verlengd.

De situatie is ongewijzigd: er zijn geen geregistreerde adequate alternatieven in Nederland beschikbaar van de volgende producten:

- L-Methyldopa Teva 125 mg omhulde tabletten (RVG 10647)
- L-Methyldopa Teva 250 mg omhulde tabletten (RVG 10648)
- L-Methyldopa Teva 500 mg omhulde tabletten (RVG 10649)

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 17-01-2025 t/m 11-04-2025.

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

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

Op vrijdag afwezig

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