

To: [redacted] 5.1.2e @igj.nl  
Cc: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl  
From: [redacted] 5.1.2e  
Sent: Fri 4/25/2025 1:33:38 PM  
Subject: FW: Aanwijzing Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148)  
Received: Fri 4/25/2025 1:33:39 PM

Beste collega's,

Voor het hieronder beschreven tekort aan Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148) 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

---

Van: [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
Verzonden: vrijdag 25 april 2025 15:32  
Aan: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl  
Onderwerp: RE: Aanwijzing Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148)

Ik ben akkoord  
Vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work([www.blackberry.com](http://www.blackberry.com))

---

Van: [redacted] 5.1.2e  
[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
Verzonden: 25 apr 2025 15:31  
Naar: "[redacted] 5.1.2e )" <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
Cc: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
Onderwerp: FW: Aanwijzing Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148)

Beste [redacted] 5.1.2e,

IGJ heeft ons met onderstaand bericht geïnformeerd over een tekort aan Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148). 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 2 mei tot en met 25 juli 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,

[redacted] 5.1.2e

---

Van: [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>  
Verzonden: vrijdag 25 april 2025 13:39  
Aan: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl  
CC: [redacted] 5.1.2e @igj.nl>  
Onderwerp: Aanwijzing Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148)

Beste lezer,

De Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148) valt momenteel onder de aanwijzing tot en met 2 mei a.s. Dit tekort speelt sinds juni 2023.

5.1.2f

5.1.2e

5.1.2f

De situatie is ongewijzigd: er zijn geen geregistreerde adequate alternatieven in Nederland beschikbaar van bovengenoemd geneesmiddel. Mogelijkheden voor TAV, parallelimport en magistrale bereidingen zijn onderzocht. Deze bieden helaas geen oplossing.

Wij informeren VWS dat dit tekort een enige tijd zal duren (gezien bovenstaande situatie), maar in elk geval zal lopen tot en met 25 juli 2025.

Alvast bedankt voor jullie reactie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....  
**Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheid en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
T telefoon : 5.1.2e

M gsm : 5.1.2e

e-mail : 5.1.2e @igj.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)