

To: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 6084399
5.1.2e @igj.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Wed 2/5/2025 4:58:39 PM
Subject: IT 2081154 RE: Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voorinjectie (RVG 117148)
Received: Wed 2/5/2025 4:58:40 PM

Dag 5.1.2e,

Bedankt voor jullie reactie. Omdat de handelsvergunning is overgezet naar een andere firma ([redacted] 5.1.2f zie ook in mijn e-mail) heet het product nu Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148). Wij zullen deze publiceren op de website van IGJ.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 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 : [redacted] 5.1.2e
M gsm : [redacted] 5.1.2e
e-mail : [redacted] 5.1.2e @igj.nl
www.igj.nl

Van: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 5 februari 2025 17:16
Aan: [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148)

Beste collega's,

Voor het hieronder beschreven tekort aan Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml 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: woensdag 5 februari 2025 17:07
Aan: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
Onderwerp: RE: Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148)

Hoi 5.1.2e,

Ik ben akkoord

Vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
Verzonden: woensdag 5 februari 2025 13:49
Aan: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
CC: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >
Onderwerp: FW: Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148)

Beste 5.1.2e,

IGJ heeft ons met onderstaand bericht geïnformeerd over een tekort aan Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie. Zoals staat beschreven in de Aanwijzing moet VWS vaststellen of het tekort aan dit geneesmiddel valt onder de reikwijdte van de Aanwijzing. 6084399

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 8 februari tot en met 2 mei 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

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

Verzonden: dinsdag 4 februari 2025 17:15

Aan: 5.1.2e@minvws.nl

CC: 5.1.2e@igj.nl

Onderwerp: Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148)

Beste lezer,

Hierbij informeer ik jullie over een lopend tekortenbesluit voor Sotalol HCl Tiofarma 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148) dat geldig is tot en met 7 februari a.s.

Gezien de uitspraak van de RvS kan deze niet worden verlengd. Dit beschikbaarheidsprobleem speelt sinds juni 2023.

5.1.2e

5.1.2f 5.1.2e
5.1.2e

5.1.2e

Verder is de situatie is ongewijzigd: er zijn geen geregistreerde adequate alternatieven in Nederland beschikbaar van onderstaand geneesmiddel:

- Sotalol HCl Hyloris 40 mg/4 ml, oplossing voor injectie (RVG 117148)

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 tot en met 2 mei 2025.

Mochten er nog vragen zijn over bovenstaande, dan hoor ik dat graag. 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

