

To: [redacted] 5.1.2e [redacted]@igj.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted]@minvws.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Thur 3/13/2025 2:54:56 PM
Subject: IT 2097844 FW: Akkoord gevraagd op nieuw tekort onder de aanwijzing: Zypadhera poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte
Received: Thur 3/13/2025 2:54:58 PM

Beste collega's,

Voor het hieronder beschreven tekort aan Zypadhera poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte 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: donderdag 13 maart 2025 15:04

Aan: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl

Onderwerp: RE: Akkoord gevraagd op nieuw tekort onder de aanwijzing: Zypadhera poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte

Ik ben akkoord!

Vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl

Verzonden: donderdag 13 maart 2025 14:06

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

CC: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl

Onderwerp: FW: Akkoord gevraagd op nieuw tekort onder de aanwijzing: Zypadhera poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte

Urgentie: Hoog

Beste [redacted] 5.1.2e,

IGJ heeft ons met onderstaand bericht geïnformeerd over een tekort aan Zypadhera poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte. 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 13 maart t/m 5 juni 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 @igj.nl

Verzonden: donderdag 13 maart 2025 14:01

Aan: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl

Onderwerp: Akkoord gevraagd op nieuw tekort onder de aanwijzing: Zypadhera poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte

Urgentie: Hoog

Beste lezer,

Hierbij informeer ik je over het tekort *Zypadhera poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte*

Het tekort heeft de volgende reden:

5.1.2f

5.1.2f

Dit tekort speelt sinds: *heden*

Er zijn geen geregistreerde adequate alternatieven in Nederland beschikbaar van de volgende producten:

- **Zypadhera 210 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte (EU/1/08/479)**
- **Zypadhera 300 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte (EU/1/08/479)**
- **Zypadhera 405 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte (EU/1/08/479)**

Een TAV is reeds afgegeven, maar dit is onvoldoende. Parallelimport en magistrale bereidingen zijn onderzocht. Deze bieden helaas geen oplossing.

We informeren VWS dat dit tekort in elk geval zal lopen van *heden tot en met 5 juni 2025*.

Bij voorkeur hoor ik z.s.m. of jullie akkoord zijn. Dank voor de moeite!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

.....
M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl
www.igj.nl
[LinkedIn IGJ](#)

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

Niet werkzaam op woensdag