

To: [redacted] 5.1.2e @igj.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Tue 12/3/2024 1:03:53 PM
Subject: IT2092558: Akkoord VWS op aanwijzing voor tekort labetalol 100 mg tabletten
Received: Tue 12/3/2024 1:03:54 PM

Hoi [redacted] 5.1.2e ,

Dank voor de correctie, dat lijkt me uiteraard prima!

Groeten, [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 @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 3 december 2024 13:52
Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: SPOED: Tekort labetalol 100 mg tabletten

Dag [redacted] 5.1.2e ,

Dank voor je reactie. Wij zullen de Labetalol 100 mg tabletten toevoegen aan het overzicht op de IGJ website. Ik zie dat de termijn gisteren per abuis voor elf weken is ingevuld. Dit zal worden aangepast naar twaalf weken waardoor de periode 02-12-2024 tot en met 24-02-2025 wordt.

Met vriendelijke groet,

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

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Niet werkzaam op woensdag

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 3 december 2024 13:17
Aan: [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: SPOED: Tekort labetalol 100 mg tabletten

Beste collega's,

Voor het hieronder beschreven tekort aan labetalol stelt VWS vast dat dit onder de reikwijdte van de Aanwijzing valt en dus

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@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 3 december 2024 12:55

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>

Onderwerp: RE: SPOED: Tekort labetalol 100 mg tabletten

Beste 5.1.2e,

Ik ben akkoord

Vriendelijke groet

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work

www.blackberry.com

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

Datum: dinsdag 03 dec 2024, 12:33 PM

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

Kopie: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

Onderwerp: SPOED: Tekort labetalol 100 mg tabletten

Beste 5.1.2e,

IGJ heeft ons met onderstaand bericht geïnformeerd over een tekort aan [labetalol](#). 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 02-12-2024 tot en met 17-02-2025 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 [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)

Verzonden: maandag 2 december 2024 19:32

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)>; 5.1.2e) <5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)>; 5.1.2e)
<5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)>CC: 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)**Onderwerp:** ATTENTIE: Tekort labetalol 100 mg tabletten

Beste Collega's,

Zie onderstaand.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

Verzonden: maandag 2 december 2024 17:47

Aan: 5.1.2e) <5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)>CC: 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl); 5.1.2e [@igj.nl](mailto:5.1.2e@igj.nl)**Onderwerp:** Tekort labetalol 100 mg tabletten

Beste 5.1.2e,

Hierbij informeer ik je over het tekort labetalol 100 mg tabletten.

Dit tekort speelt sinds 19-03-2024. Het huidige tekortenbesluit liep t/m 22-11-2024 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:

- Labetalol HCl Mylan 100 mg, tabletten (RVG 11106) en
- Labetalol HCl Teva 100 mg, omhulde tabletten (RVG 13949)

Mogelijkheden voor TAV, parallelimport en bereidingen zijn onderzocht. Deze bieden helaas geen oplossing.

We informeren VWS dat dit tekort in elk geval zal lopen van 02-12-2024 tot en met 17-02-2025

NB: vorige week heeft 5.1.2e ook de Labetalol 200 mg tabletten aan je voorgelegd. De verschillende sterktes zijn niet in één keer toegestuurd omdat het afzonderlijke tekortenbesluiten betroffen. Hier ligt aan ten grondslag dat de verschillende sterkte niet gelijktijdig in tekort zijn geraakt.

Graag ontvang ik zo spoedig mogelijk reactie. Bij voorbaat 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