

To: [redacted] 5.1.2e @igj.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Tue 4/15/2025 1:54:36 PM
Subject: IT2092641: Akkoord VWS op 2e verlenging aanwijzing salbutamol aerosol
Received: Tue 4/15/2025 1:54:37 PM

Beste collega's,

Voor het hieronder beschreven tekort aan salbutamol aerosol 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: dinsdag 15 april 2025 15:32
Aan: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: SPOED: Akkoord gevraagd op 2e verlenging aanwijzing salbutamol aerosol

Ik ben akkoord
Vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Datum: dinsdag 15 apr 2025, 2:08 PM
Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Kopie: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: SPOED: Akkoord gevraagd op 2e verlenging aanwijzing salbutamol aerosol

Beste [redacted] 5.1.2e,

IGJ heeft ons met onderstaand bericht geïnformeerd over een tekort aan salbutamol aerosol. 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 heden t/m 31-07-2025 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 @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 15 april 2025 13:01
Aan: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: SPOED: Akkoord gevraagd op 2e verlenging aanwijzing salbutamol aerosol
Urgentie: Hoog

Beste lezer,

Hierbij informeer ik je over een 2^e verlenging van de aanwijzing voor het tekort van de salbutamol aerosol.

5.1.2f

Dit tekort speelt sinds 21-04-2024. De huidige aanwijzing loopt tot en met 08-05-2025.

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

- Salbutamol Mylan 100 CFK-vrije Inhalator, aërosol, suspensie, 100 microgram per dosis (RVG 27084=26833)
- Salbutamol Teva 100 microgram per dosis CFK-vrije inhalator, aërosol, suspensie (RVG 26833)
- Salbutamol Sandoz aërosol 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie (RVG 34424)
- Salbutamol 100 Redihaler 100 microgram/dosis, aërosol, suspensie (RVG 26971)
- Airomir Autohaler, aerosol 100 microgram/dosis (RVG 22393)
- Airomir inhalator, aerosol 100 microgram/dosis (RVG 18353)
- Ventolin 100 Inhalator CFK-vrij, aerosol, suspensie 100 microgram/dosis (RVG 21440)

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

We willen VWS informeren dat dit tekort in elk geval zal lopen van 28-11-2024 t/m 31-07-2025

Graag ontvangen wij (bij voorkeur vandaag nog) jullie akkoord.

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