

To: 5.1.2e @igj.nl
Cc: 5.1.2e 5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl
From: 5.1.2e)
Sent: Thur 11/28/2024 9:13:36 AM
Subject: IT2096155: Akkoord VWS op aanwijzing voor tekort labetalol 200 mgtabletten
Received: Thur 11/28/2024 9:13:37 AM
[image003.jpg](#)
[image001.png](#)

Beste collega's,

Voor het hieronder beschreven tekort aan labetalol 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,

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

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

Verzonden: donderdag 28 november 2024 10:05

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>; 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: SPOED: tekort labetalol

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: donderdag 28 nov 2024, 9:30 AM

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>, 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: SPOED: tekort labetalol

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 28 november 2024 tot en met 20 februari 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](https://www.minvws.nl)

T: 5.1.2e

E: 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)

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

Verzonden: donderdag 28 november 2024 09:22

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

Dag 5.1.2e,

Zoals gisteren telefonisch besproken informeer ik je hierbij over het tekort labetalol.

Dit tekort speelt sinds 19 juni 2024. Het huidige tekortenbesluit loopt t/m 4 december 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 200 mg, tabletten (RVG 11107)

- Labetalol HCl Teva 200 mg, omhulde tabletten (RVG 13950)

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

Dit geldt in ieder geval voor de periode van 28 november 2024 tot en met 20 februari 2025.

Graag ontvang ik zo spoedig mogelijk reactie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M 5.1.2e

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

Op vrijdag afwezig

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