

To: [redacted] 5.1.2e [redacted]@igj.nl] 6084609
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Tue 3/25/2025 1:35:16 PM
Subject: IT2107074: Akkoord VWS op nieuw tekort onder de aanwijzing: Fludarabinefosfaat - PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie
Received: Tue 3/25/2025 1:35:25 PM

Beste collega's,

Voor het hieronder beschreven tekort aan Fludarabinefosfaat - PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie (RVG 33255) 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 25 maart 2025 14:29

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

CC: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: RE: Akkoord gevraagd op nieuw tekort onder de aanwijzing: Fludarabinefosfaat - PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie (RVG 33255)

Ik ben akkoord
Vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted]@minvws.nl >

Datum: dinsdag 25 mrt 2025, 6:56 PM

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

Kopie: [redacted] 5.1.2e [redacted]@minvws.nl >

Onderwerp: FW: Akkoord gevraagd op nieuw tekort onder de aanwijzing: Fludarabinefosfaat - PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie (RVG 33255)

Beste [redacted] 5.1.2e,

IGJ heeft ons met onderstaand bericht geïnformeerd over een tekort aan Fludarabinefosfaat - PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie (RVG 33255). 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 25-03-2025 t/m 17-06-2025 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?

5.1.2e

Van: 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 25 maart 2025 13:58

Aan: 5.1.2e @minvws.nl>

Onderwerp: Akkoord gevraagd op nieuw tekort onder de aanwijzing: Fludarabinefosfaat - PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie (RVG 33255)

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e

Hierbij informeer ik je over het tekort *Fludarabinefosfaat - PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie (RVG 33255)*

De reden van het tekort: 5.1.2f

5.1.2f

Dit tekort speelt sinds: *heden*

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

- Fludarabinefosfaat - PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie (RVG 33255)

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 van 25-03-2025 t/m 17-06-2025

Graag verneem ik z.s.m. of VWS akkoord gaat.

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