

To: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>
From: 5.1.2e
Sent: Thur 12/12/2024 1:10:22 PM
Subject: RE: SPOED: Tekort Micafungine 100 mg en Micafungine 50 mg poeder voorconcentraat voor oplossing voor infusie
Received: Thur 12/12/2024 1:10:22 PM
[image001.png](#)
[image008.jpg](#)
[image010.jpg](#)

Dag 5.1.2e,

Dank voor je reactie.

Wij zullen de Micafungine 50 mg en 100 mg, poeder voor oplossing voor infusie toevoegen aan het overzicht op de IGJ website.

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 <5.1.2e@igj.nl>

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

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

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

Verzonden: donderdag 12 december 2024 13:40

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

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

Onderwerp: FW: SPOED: Tekort Micafungine 100 mg en Micafungine 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Beste collega's,

Voor het hieronder beschreven tekort aan micafungine 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 <5.1.2e@minvws.nl>

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 12 december 2024 13:18

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: SPOED: Tekort Micafungine 100 mg en Micafungine 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Ik ben akkoord!

Vriendelijke groet

[redacted]

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Datum: donderdag 12 dec 2024, 1:05 PM

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Kopie: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: SPOED: Tekort Micafungine 100 mg en Micafungine 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Beste [redacted],

IGJ heeft ons met onderstaand bericht geïnformeerd over een tekort aan micafungine. 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 middels parallelimport en magistrale bereidingen, en dat een TAV nu geen tijdige oplossing biedt (CBG onderzoekt dit nog verder);
- 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 13-11-2024 t/m 30-01-2025 onder de Aanwijzing te laten vallen, voordat het opnieuw moet worden beoordeeld.

De oplossing van de TAV wordt nog onderzocht door het CBG, maar biedt nu niet op tijd soelaas voor het dreigende tekort dat in het veld al gesignaleerd wordt. Gezien de mogelijke impact van het tekort adviseer ik daarom toch **positief** om vast te stellen dat het tekort onder de reikwijdte van de Aanwijzing valt.

Ben jij hiermee akkoord?

Met vriendelijke groet,

[redacted]



[redacted]

Beleidsmedewerker

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)

T: [redacted]

E: [redacted]@minvws.nl

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Verzonden: donderdag 12 december 2024 12:52

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: SPOED: Tekort Micafungine 100 mg en Micafungine 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Beste 5.1.2e ,

5.1.2f

Op dit moment wordt door het CBG de mogelijkheden voor een TAV onderzocht. Maar omdat dit, afhankelijk van de aanvullende vragen die gesteld kunnen worden, 2 weken kan duren en we signalen vanuit het veld ontvangen dat er tekorten (gaan) ontstaan hebben we jullie toch al geïnformeerd.

Ik hoop je hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e . (Badia) Bantal
Senior Inspecteur

.....
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](mailto:5.1.2e@igj.nl)
www.igj.nl
Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

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

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

Verzonden: donderdag 12 december 2024 12:03

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

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

Onderwerp: RE: SPOED: Tekort Micafungine 100 mg en Micafungine 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Beste 5.1.2e ,

Dank voor je mail. Ik heb nog een aanvullende vraag. Je geeft aan dat de mogelijkheden voor TAV nog niet volledig uitgezocht zijn door het CBG, maar dat jullie gezien de tijdslijnen en impact ons toch al informeren over het tekort. Ik neem aan dat daaronder dan al wel de vraag ligt om nu al te bezien of dit tekort valt onder de reikwijdte van de Aanwijzing? Zou je daarvoor (heel) kort kunnen toelichten waarom de tijdslijnen en de impact van het tekort dusdanig zijn dat deze vraag nu toch al voorligt? Dan kan ik mijn directeur ook weer adviseren om het tekort nu al onder de reikwijdte van de Aanwijzing te laten vallen, en voldoen we netjes aan alle stappen van de Aanwijzing.

Bij voorbaat dank voor je reactie!

Vriendelijke groet, 5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

T: 5.1.2e
E: 5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e @minvws.nl

Verzonden: donderdag 12 december 2024 11:11

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

CC: 5.1.2e @minvws.nl

Onderwerp: ATTENTIE: SPOED: Tekort Micafungine 100 mg en Micafungine 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Urgentie: Hoog

Beste Collega's,

Zie hieronder.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 12 december 2024 11:05

Aan: 5.1.2e @minvws.nl

Onderwerp: SPOED: Tekort Micafungine 100 mg en Micafungine 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Urgentie: 5.1.2e

Beste 5.1.2e,

Hierbij informeer ik je over het tekort van Micafungine 50 mg en 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Dit tekort speelt sinds 13-11-2024.

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

- Micafungine Viatrix 100 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (RVG 125201)
- Micafungine Viatrix 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie (RVG 124200)

Mogelijkheden voor parallelimport en magistrale bereidingen zijn onderzocht. Deze bieden helaas geen oplossing. Mogelijkheden voor een TAV zijn nog niet volledig uitgezocht door het CBG, maar gezien de tijdslijnen en impact van het tekort, ik jullie al wel informeer over het tekort.

We informeren VWS dat dit tekort in elk geval zal lopen van 13-11-2024 t/m 30/01/2025.

De oorzaak voor het ontstaan van het tekort 5.1.2f

5.1.2f

5.1.2f

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

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

