

To: [redacted] 5.1.2e @igj.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Thur 3/20/2025 2:22:50 PM
Subject: IT 2105203: SPOED: Tekort Bupropion HCl 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte (meerdere RVG's verlenging)
Received: Thur 3/20/2025 2:22:51 PM

6084520

Beste collega's,

Voor het hieronder beschreven tekort aan Bupropion HCl 150 mg 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

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 20 maart 2025 15:05
Aan: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Onderwerp: RE: SPOED: Tekort Bupropion HCl 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte (meerdere RVG's verlenging)

Ik ben akkoord
Vriendelijke groet

5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Verzonden: donderdag 20 maart 2025 13:16
Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Onderwerp: FW: SPOED: Tekort Bupropion HCl 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte (meerdere RVG's verlenging)

Beste [redacted] 5.1.2e,

IGJ heeft ons met onderstaand bericht geïnformeerd over een tekort aan Bupropion HCl 150 mg. 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 20-03-2025 t/m 28-05-2025 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

Van: [redacted] 5.1.2e @igj.nl
Verzonden: donderdag 20 maart 2025 11:56
Aan: [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Onderwerp: SPOED: Tekort Bupropion HCl 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte (meerdere RVG's verlenging)

Beste lezer,

Hierbij informeer ik je over het tekort van Bupropion HCl 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte (meerdere RVG's).

De reden van het tekort:

[redacted] 5.1.2f

Dit tekort speelt sinds 06-01-2025. Het huidige tekortenbesluit loopt t/m 19-03-2025 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:

- *Bupropion HCl retard Teva 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte, RVG 123739.*
- *Bupropion HCl Sandoz retard 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte, RVG 114387.*
- *Wellbutrin XR 150 mg, tabletten met gereguleerde afgifte, RVG 33668.*
- *Bupropion HCL 150 mg Focus Care, tabletten met gereguleerde afgifte, RVG 127105.*

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 20-03-2025 t/m 28-05-2025.

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](mailto:igj@igj.nl)

www.igj.nl

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

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