

To: [redacted] 5.1.2i [redacted]@igj.nl]
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Wed 5/28/2025 9:52:51 AM
Subject: FW: IT2102967 tekort promethazine 25 mg tabletten
Received: Wed 5/28/2025 9:52:51 AM

7918229

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

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

[redacted] 5.1.2e

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

Van: [redacted] 5.1.2e)
Verzonden: dinsdag 27 mei 2025 12:09
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e@knmp.nl>
Onderwerp: RE: IT2102967 tekort promethazine 25 mg tabletten

Beste [redacted] 5.1.2e,

Dank voor je reactie. In dat geval zullen wij VWS informeren dat het tekort aanhoudt. De aanwijzing zal dan zeer waarschijnlijk verlengd worden.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

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

[redacted] 5.1.2e

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....

Van: [redacted] <[redacted]@knmp.nl>
Verzonden: dinsdag 27 mei 2025 11:57
Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: IT2102967 tekort promethazine 25 mg tabletten

Beste [redacted],

We hebben de meest recente SFK verstrekingscijfers gecheckt en deze zijn nog steeds voor de promethazine 25 mg tabletten gemiddeld [redacted] per maand.

Inmiddels is het aantal bereidende openbare apotheken afgenomen naar circa 150 in Nederland.

Teruggerekend betreft dit bij elkaar genomen voor dit product per apotheek ongeveer [redacted] unieke verstrekking per maand.

Rekening houdend met de toegestane aantallen van het op kleine schaal bereiden (maximaal 50 unieke patiënten per maand, brief Bruins april 2 2019) is nog steeds op basis van bovenstaande verstrekingscijfers magistraal bereiden geen theoretische optie. Dit los van de operationele/logistieke uitdagingen op korte termijn.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted] Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA)



Alexanderstraat 11
2514 JL DEN HAAG

T: [redacted]
E: [redacted]@knmp.nl

[redacted]

www.knmp.nl | apotheek.nl

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Verzonden: maandag 26 mei 2025 11:11
Aan: [redacted] <[redacted]@knmp.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: FW: IT2102967 tekort promethazine 25 mg tabletten

U ontvangt niet vaak e-mail van [redacted]@igj.nl. [Ontdek waarom dit belangrijk is](#)

Beste,

Gezien de afwezigheid van [redacted] stuur ik onderstaande mail door.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

.....

Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl

5.1.2e

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 5.1.2e)

Verzonden: maandag 26 mei 2025 11:09

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

Onderwerp: RE: IT2102967 tekort promethazine 25 mg tabletten

Beste 5.1.2e,

Het tekort aan promethazine houdt zeer waarschijnlijk aan.
Zou magistrale bereiding van promethazine inmiddels een oplossing zijn voor dit tekort?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
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

5.1.2e

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

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

Verzonden: donderdag 12 december 2024 16:50

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

CC: 5.1.2i @igj.nl; 5.1.2e <5.1.2e@knmp.nl>

Onderwerp: RE: tekort promethazine 25 mg tabletten

Beste 5.1.2e,

Naar aanleiding van onderstaande vraag het volgende.

SFK-cijfers

Vanuit alleen de openbare farmacie bekeken blijkt uit verstrekkingcijfers van de SFK dat er in de afgelopen 6 maanden gemiddeld 5.1.2f verstrekkingen hebben plaatsgevonden van promethazine 25 mg filmomhulde tabletten. Op basis van ca. 170 bereidende openbare apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek ongeveer 5.1.2f unieke verstrekking per maand voor promethazine 25 mg. Rekening houdend met de toegestane aantallen van het op kleine schaal bereiden (maximaal 50 unieke patiënten per maand, brief Bruins april 2 2019) is op basis van bovenstaande verstrekkingcijfers magistraal bereiden geen theoretische optie. Dit los van de operationele/logistieke uitdagingen op korte termijn.

Leverbaarheid grondstof, bereidingsvoorschrift en benodigde apparatuur/faciliteiten

Hoewel in het Formularium Nederlands Apothekers (FNA) geen bereidingsvoorschrift voor promethazine capsules (of tabletten) is opgenomen, is dit op het eerste gezicht relatief eenvoudig te ontwikkelen. Validatie van de bereidingswijze van de formulering zal moeten plaatsvinden wat tijd kost. De grondstof is in RiFaS (veiligheidsinformatie om te verwerken) ingedeeld in gevaarsklasse 3, met huid- en oogalert. Dit vraagt extra voorzorgen bij bereiding qua voorzieningen/veiligheidsmaatregelen, maar dit is op zich te realiseren. Voor een magistrale bereiding moet een deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. De grondstof promethazine hydrochloride is op dit moment door vier leveranciers aangemeld in de G-Standaard bij Z-Index en. De grondstof is niet bij elke leverancier daadwerkelijk beschikbaar.

Samenvattend

Gezien de geschetste problematiek bij de leverbaarheid van de grondstof en de aantallen verstrekkingen is de magistrale bereiding voor dit moment geen snelle directe oplossing.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e Laboratorium der Nederlandse Apothekers



Alexanderstraat 11
2514 JL Den Haag
T: 070 – 37 37 220

Aanwezigheid: 5.1.2e

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

Verzonden: woensdag 11 december 2024 13:57

Aan: 5.1.2e < 5.1.2e @knmp.nl >; 5.1.2e < 5.1.2e @knmp.nl >

CC: 5.1.2i @igj.nl >

Onderwerp: tekort promethazine 25 mg tabletten

Beste 5.1.2e en 5.1.2e ,

Bij het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en- defecten is een melding gedaan van opschorting van de handel van Promethazine CF 25 mg tabletten (RVG 50250). Dit tekort gaat op korte termijn spelen: 19 dec.

IGJ onderzoekt of er mogelijkheden zijn voor magistrale bereiding. Ik wil jullie daarom vragen om de mogelijkheid tot magistrale bereiding te onderzoeken en de uitkomst aan ons terug te koppelen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

7918229

.....

M 5.1.2e
5.1.2e [@igi.nl](mailto:5.1.2e@igi.nl)

5.1.2e

.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....