

To: 5.1.2i @igj.nl
From: 5.1.2e
Sent: Fri 8/22/2025 10:04:54 AM
Subject: case 1148128, 1142788 - tekort van Haloperidol CF 5 mg, tabletten(RVG 55601)
Received: Fri 8/22/2025 10:05:15 AM
[Melding met meldingskenmerk: MPTD153810.eml](#)
[Case 1142788 FW: Melding met meldingskenmerk: MPTD154799.eml](#)
[19082025 SFK haloperidol.xlsx](#)
[Art 57 database haloperidol.xlsx](#)

7921581

Beste IGJ-collega,

Een handelsvergunninghouder heeft bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en –defecten melding gemaakt van een (dreigend) tekort (meldformulier: zie bijlage). CBG verzoekt de IGJ de gevolgen zoveel mogelijk te beperken.

Het betreft het volgende geneesmiddel:

Naam handelsvergunninghouder	Centrafarm B.V.
Naam geneesmiddel(en)	Haloperidol CF 5 mg, tabletten
RVG/EU nummer(s)	55601
Casenummer CBG	1142788
Datum melding	8 mei 2025
Wanneer wordt het tekort verwacht?	Per 28 juli 2025
Datum verwachte herintroductie (indien bekend)	4 januari 2026
Is er een alternatief product in de EU geregistreerd?	JA* NEE ONBEKEND
Zijn er andere (generieke) alternatieven geregistreerd en beschikbaar in Nederland?	JA NEE ONBEKEND
- Indien mogelijk te achterhalen: wat is het marktaandeel per vergunninghouder? - Indien mogelijk om na te vragen: kunnen andere handelsvergunninghouder(s) het tekort opvangen?	5.1.1c 5.1.1c Er bestaat 10 mg, maar de breukstreep daarop is niet bedoeld om in gelijke delen te verdelen. Van de 1 mg is alleen Centrafarm beschikbaar. Haldol 1 mg is doorgehaald per 31/12/12, Sandoz is doorgehaald per 31/12/24 en 5.1.1c 5.1.1c Voor haloperidol 1 mg Centrafarm is nagevraagd of zij kunnen opschalen om het tekort van 5 mg te kunnen opvangen, maar dit is niet mogelijk voor ze.
Toelichting/opmerkingen:	HALDOL DRANK 2MG/ML is nog wel

* Zie Art.57 uitspraak in de bijlage

De beschikbaarheid van dit geneesmiddel is door het College noodzakelijk bevonden voor de continuïteit van de farmaceutische patiëntenzorg in Nederland. Deze noodzaak heeft betrekking op de volgende indicaties, zoals vermeld in de SmPC:

Volwassen patiënten van 18 jaar en ouder

- Behandeling van schizofrenie en schizoaffectieve stoornis.
- Acute behandeling van delirium wanneer niet-farmacologische behandelingen hebben gefaald.
- Behandeling van matige tot ernstige manische episoden geassocieerd met bipolaire stoornis type I.
- Behandeling van acute psychomotorische agitatie geassocieerd met een psychotische stoornis of manische episoden van bipolaire stoornis type I.
- Behandeling van aanhoudende agressie en psychotische symptomen bij patiënten met matige tot ernstige ziekte van Alzheimer of vasculaire dementie wanneer niet-farmacologische behandelingen hebben gefaald en wanneer er een risico bestaat dat de patiënt een gevaar vormt voor zichzelf of anderen.
- Behandeling van ticstoornissen, waaronder het syndroom van Gilles de la Tourette, bij patiënten met ernstige beperkingen nadat educatieve, psychologische en andere farmacologische behandelingen hebben gefaald.
- Behandeling van milde tot matige chorea bij de ziekte van Huntington, wanneer andere geneesmiddelen niet werkzaam zijn of niet worden verdragen.

Pediatrische patiënten

- Behandeling van schizofrenie bij adolescenten van 13 tot en met 17 jaar, wanneer andere farmacologische behandelingen gefaald hebben of niet worden verdragen.
- Behandeling van aanhoudende, ernstige agressie bij kinderen en adolescenten van 6 tot en met 17 jaar met autisme of een pervasieve ontwikkelingsstoornis, wanneer andere behandelingen gefaald hebben of niet worden verdragen.
- Behandeling van ticstoornissen, waaronder het syndroom van Gilles de la Tourette, bij kinderen en adolescenten van 10 tot en met 17 jaar met ernstige beperkingen nadat educatieve, psychologische en andere farmacologische behandelingen hebben gefaald.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

5.1.2e @cbg-meb.nl

5.1.2e | www.cbg-meb.nl

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT