

Van: meldpunt@igj.nl
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: SPOED GZH-aanvraag, 10.2.g [REDACTED] [Dienstpostbus IGJ GZH](#) Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH) - Referentienummer
Datum: dinsdag 17 april 2018 14:30:13
Bijlagen: [farmacovigilantiaverklaring april 2018.pdf](#)
[Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning \(GZH\) - Referentienummer 10.2.g \[REDACTED\].eml](#)
[artsenverklaring Antabus 250 mg.pdf](#)
[bijsluiting refusal.pdf](#)
Prioriteit: 10.2.g [REDACTED] pdf
Hoog

Bijgaande bericht svp met SPOED inboeken.

Afdeling Meldpunt, Team Farmaceutische bedrijven + Teams producten

Met vriendelijke groet,

Mevrouw [REDACTED] <meldpunt@igj.nl>

17-04-2018 14:30 [REDACTED] : SPOED aanvraag GZH. Laten registreren door DIV, afdeling Meldpunt, Team Farmaceutische bedrijven + Teams producten

17-04-2018 14:23 _dienstpostbus IGJ meldpunt, Date sent: Apr 17, 2018 2:23 PM

To: meldpunt@igj.nl

Subject: Nieuwe aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH) - Referentienummer: 10.2.g [REDACTED]

Nieuw digitaal formulier geneesmiddelen zonder handelsvergunning

Referentienummer 10.2.g [REDACTED]

Ontvangen op dinsdag 17 april 2018 14:23:32

U bent:

Een openbare- of ziekenhuisapotheker

Naam gevestigd apotheker:

Naam (ziekenhuis)apotheek/apotheekhoudend huisarts:

Apotheek Parnassia Groep

Adres:

Charlotte Jacobslaan 70

Postcode:

2545AB

Plaats:

Den Haag

E-mailadres:

@parnassiagroep.nl

Vestigingsnummer:

000018274935

U wilt het volgende:

Ik wil een ongeregistreerd geneesmiddel afleveren.

Wij vragen u om de volgende documentatie bij de hand te hebben (digitaal), om te toetsen of uw verzoek voldoet aan de regels uit artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet:

1. Ingevulde en ondertekende artsenverklaring.
2. Onderbouwing van de afwezigheid van een adequaat medicamenteus alternatief.
3. Informatie over het product, zoals een bijsluiter of een Summary of Product Characteristics (SPC) (ofwel de IB1-tekst). Als de bijsluiter of SPC van het product niet in het Nederlands, Engels of Duits beschikbaar is, moet u van het betreffende document een Nederlandse of Engelse vertaling mee sturen.
4. Een verklaring waaruit blijkt dat het geneesmiddel onder GMP omstandigheden is gemaakt:
 - Als de vrijgifte fabrikant in de EER gevestigd is of in een land waarmee de EU een Mutual Recognition Agreement (MRA) heeft en het geneesmiddel is in dat land geregistreerd, opgave van naam en adres van de fabrikant (of een kopie van de fabrikantenvergunning).
 - Als de fabrikant buiten de EER (de EU lidstaten + IJsland, Noorwegen en Liechtenstein) is gevestigd of niet in een land waarmee de EU een MRA heeft, een geldig GMP certificaat uitgegeven door een bevoegde EU autoriteit of een 'certificate of a pharmaceutical product' afgegeven door het land van herkomst.
5. Een verklaring dat alle geconstateerde bijwerkingen worden bijgehouden (farmacovigilantie verklaring).

Aan het einde van dit digitale formulier kunt u bovenstaande documentatie uploaden.

Het geneesmiddel valt onder de Opiumwet.

Nee

Het geneesmiddel is een vaccin of bloedproduct.

Nee

Het afleveren van het geneesmiddel op artsenverklaring:

Merknaam of code:

Antabus 250 mg

Werkzaam bestanddeel:

Disulfiram

Sterkte:

250 mg

Farmaceutische vorm:

tablet

In de (handels)verpakking voor (land):

Spanje

De fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte is gevestigd in:

NB. De fabrikant kan een andere firma zijn dan de registratiehouder

EU

* EER = Europese Economische Ruimte; de EU lidstaten + IJsland, Noorwegen en Liechtenstein

Vul hieronder de volgende gegevens in van de fabrikant:

Naam Fabrikant:

Laboratorios BOHM, SA

Adres:

Molinaseca 23 FUENLABRADA Madrid

Land:

Spanje

Maak uw keuze uit de volgende situaties:

Het geneesmiddel heeft een handelsvergunning of registratie in een andere EU lidstaat.

Het geneesmiddel is geregistreerd in:

Spanje

Het geneesmiddel is geregistreerd onder het nummer:

12723

Mijn patiënt kan niet adequaat worden behandeld met in Nederland in de handel toegelaten geneesmiddel(en) en ik wens derhalve voor de behandeling van mijn patiënt(en) te beschikken over het geneesmiddel voor de indicatie.

Naam: Bij behandeling van Alcoholisme wordt Disulfiram ingezet. Er is echter een probleem met de productie van de indicatie: grondstof waardoor de Nederlandse leveranciers van Disulfiram (Refusal en Antabus) leveringsproblemen hebben. Refusal is al niet meer leverbaar en Antabus is straks niet leverbaar. De GGZ instelling Parnassia behandelt een groot aantal patiënten die van hun alcoholverslaving af willen. Als er geen geneesmiddel voorhanden is kunnen deze patiënten niet adequaat geholpen worden.

Dit is het eerste verzoek voor toestemming. Ik voeg als bijlagen toe:

o Ingevulde en ondergetekende artsenverklaring. *Deze kunt u aan het einde van het formulier uploaden.*

o Informatie over het product, zoals bijvoorbeeld een bijsluiter of een SPC (Summary of Product Characteristics ofwel de IB1-tekst). *Deze kunt u aan het einde van het formulier uploaden.*

o Een verklaring dat alle geconstateerde bijwerkingen zullen worden vastgelegd (Farmacovigilantie verklaring). *Deze kunt u aan het einde van het formulier uploaden.*

Onderbouwing van de afwezigheid van een adequaat medicamenteus alternatief. Om invulling van deze voorwaarde te controleren, bekijkt IGJ i.o. de indicatie waarvoor het ongeregistreerde geneesmiddel wordt toegepast. Deze onderbouwing bestaat uit een overzicht waaruit blijkt met welke in Nederland geregistreerde geneesmiddelen de indicatie behandeld kan worden en de reden waarom deze geneesmiddelen in dit geval niet gebruikt kunnen worden.

Bij behandeling van Alcoholisme wordt Disulfiram ingezet. Er is echter een probleem met de productie van de grondstof waardoor de Nederlandse leveranciers van Disulfiram (Refusal en Antabus) leveringsproblemen hebben. Refusal is al niet meer leverbaar en Antabus is straks niet leverbaar. De GGZ instelling Parnassia behandelt een groot aantal patiënten die van hun alcoholverslaving af willen. Als er geen geneesmiddel voorhanden is kunnen deze patiënten niet adequaat geholpen worden. De apothek wil daar tijdig inspelen door de Antabus 250 mg uit Spanje te bestellen. (zolang het leverbaar is).

U kunt hieronder uw onderbouwing typen. Let op dit tekstveld is gelimiteerd tot 400 woorden: *

* Indien u een tekst/bijlage wenst te sturen van bijvoorbeeld de onderbouwing van de arts, kunt u deze kunt u aan het einde van het formulier uploaden.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting heeft een wettelijke termijn van maximaal acht weken voor het behandelen van uw verzoek om toestemming voor het leveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning op artsenverklaring, maar streeft ernaar uw verzoek zo spoedig mogelijk af te handelen. Indien sprake is van een levensbedreigende situatie waarin het geneesmiddel zonder handelsvergunning op zeer korte termijn moet worden toegediend of verstrekt aan de betreffende patiënt, dan kunt u de urgentie hiervan aangeven in dit formulier.

Betreft het een patiënt aan wie gezien de klinische situatie het geneesmiddel zonder handelsvergunning op de zeer korte termijn moet worden toegediend of worden verstrekt in verband met een levensbedreigende situatie?

Ja

Wanneer dient u uiterlijk de toestemming te hebben van de inspectie om het geneesmiddel tijdig aan de patiënt te kunnen verstrekken?

Graag een verklaring van de arts meesturen als de urgentie niet blijkt uit de artsenverklaring. Deze kunt u aan het einde van het formulier uploaden.

Op (dd-mm-jjjj):

17-4-2018

Geef hieronder een beschrijving van het spoedeisende karakter van uw aanvraag. Indien u hiervan een schriftelijke verklaring hebt van bijvoorbeeld de behandelend arts, dan kunt u deze aan het einde van het formulier uploaden. De inspectie beoordeelt naar aanleiding van de meegeleverde artsenverklaring en de door u aangeleverde argumentatie over het spoedeisende karakter van uw aanvraag, of uw aanvraag met voorrang in behandeling kan worden genomen. Indien het spoedeisende karakter van uw aanvraag niet duidelijk is en uit uw aanvraag blijkt dat de betreffende patiënt niet in een levensbedreigende situatie verkeert, wordt uw aanvraag als reguliere aanvraag in behandeling genomen.

We hebben nog een voorraad voor 4 weken. Aangezien de normale procedure 8 weken in beslag kan nemen hebben we voor de spoedaanvraag gekozen.

U heeft de volgende bestanden geupload:

..42062\102e tenzij anders aangegeven
..42062\artsenverklaring Amabas 250 mg.pdf
..42062\bijsluiter refusal.pdf
..42062\farmacovigilantiaverklaring april 2018.pdf

Document 1.1

Bent u de gevestigd apotheker?

Nee

Is de gevestigd apotheker op de hoogte van dit verzoek voor het leveren op artsenverklaring van een Geneesmiddel zonder Handelsvergunning?

Ja

U bent aan het einde van het digitaal formulier geneesmiddelen zonder handelsvergunning gekomen.

Indien u een afdruk wilt van de ingevulde vragenlijst, dan kunt u nu rechts bovenaan de pagina op "Gegeven antwoorden afdrukken" klikken.

Als u het printbestand digitaal op wilt slaan dan kunt u het bestand met behulp van een pdf-printer tot een digitaal pdf bestand omzetten.

Aangezien u vertrouwelijke informatie heeft ingevuld kunnen we u het ingevulde formulier niet per e-mail toesturen.

Door onderstaand vakje aan te vinken geeft u aan dat het formulier waarheidsgetrouw is ingevuld:

Ik verklaar dit digitaal formulier naar waarheid te hebben ingevuld.

Naam indiener:

Mevr

Geslacht indiener:

Vrouw

Functie indiener:

Apotheker

Plaats:

Den Haag

Datum: (dd-mm-jjjj)

17-4-2018

E-mailadres indiener:

@pamassiabavogroep.nl

Telefoonnummer indiener:

088-

U dient uw aanvraag in door op de knop "Verzenden" te klikken.

Referentienummer: GZH_42062

bestemd om te overleggen aan de fabrikant, groothandel of apotheekhoudende voor het afleveren van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend.



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deze verklaring is tot één jaar na dagtekening geldig

Artsenverklaring

Naam en voorletter(s) arts

Specialisme, indien van toepassing

BIG registratienummer arts

Werkadres

Postcode en plaats

Telefoonnummer

Codenummer

Naam geneesmiddel en sterkte

Onderaetekende

Postcode

Plaats

Verklaart hierbij

a) dat zijn/haar patiënt(e),

lijdende aan

niet adequaat kan worden behandeld met in Nederland in de handel toegelaten geneesmiddelen en hij/zij derhalve voor de behandeling van zijn/haar patiënt(en) wenst te beschikken over het geneesmiddel

- b) dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het af te leveren geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria betreffende werkzaamheid, schadelijkheid en deugdelijkheid zoals gesteld in de Geneesmiddelenwet en dat hij/zij zijn/haar patiënt(en) of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
- c) dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt en het risico aanvaardt voor de behandeling van zijn/haar patiënt(en) met dit geneesmiddel.
- d) dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden ziekteverschijnselen die ontstaan tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is, zal melden aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg; dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.

internist
Parnassia Bavo Groep
Somatische Geneeskunde
Vijgenstraat 43
2552 HC Den Haag
Tel.: 0800-
0800-
0800-

Plaats

Den Haag

Handtekening en datum

Dag Maand Jaar

16 04 2018

[REDACTED]

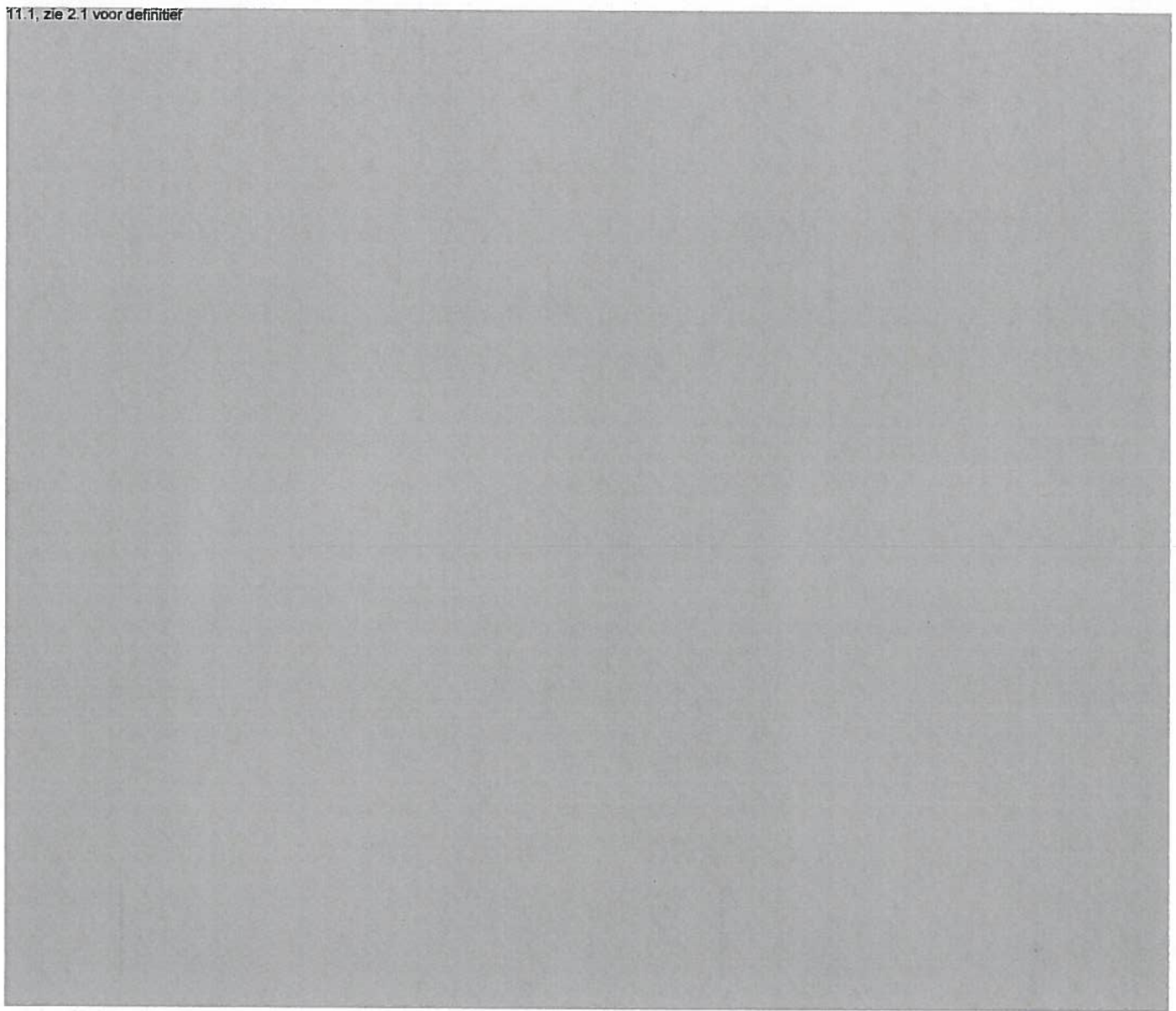
Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 18 april 2018 17:02
Aan: _Dienstpostbus VWS Voorlichting
Onderwerp: RE: Medicijnen

Hoi [REDACTED]

Hierbij het antwoord.

Groet [REDACTED]

11.1, zie 2.1 voor definitie



Van: _Dienstpostbus VWS Voorlichting
Verzonden: woensdag 18 april 2018 15:39
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Medicijnen

Hoi [REDACTED]

Ik heb een soortgelijke vraag bij jou uitstaan over refusal.

Graag je advies over de beantwoording.

Groet,

Van: Informatie Rijksoverheid [<mailto:ticket@informatierijksoverheid.nl>]

Verzonden: dinsdag 17 april 2018 15:19

Aan: _Dienstpostbus VWS Voorlichting

Onderwerp: FW: Medicijnen

Begin ticket

Referentienummer:

Geslacht: man

Naam:

Telefoon:

E-mailadres: @gmail.com

Contactvoorkeur: Geen voorkeur

Categoriecode: VWSINHNBOBUI

Categorieomschrijving: VWS > Inhoudelijke vraag > Naar BO > Buiten Info

Vraag:

Meneer heeft gehoord dat het medicijn Refusal uit de handel wordt genomen omdat de fabrikant stopt met de productie hiervan. Refusal is een medicijn om alcoholinname te ontmoedigen (anti-verslavingsmiddel) en is de enige in zijn soort. Meneer vraagt of uw ministerie nog enige druk op de fabrikant gaat uitoefenen om dit middel weer terug op de markt te krijgen.

Ticket aangemaakt door op 17-04-2018

Einde ticket

buiten verzoek

Van: _Dienstpostbus VWS Voorlichting

Verzonden: maandag 23 april 2018 12:59

Aan: [redacted]@gmail.com' [redacted]@gmail.com>

Onderwerp: Medicijnen

Geachte heer [redacted]

Geneesmiddelen, grondstoffen, verpakkingsmaterialen en vaccins zijn soms door verschillende oorzaken niet beschikbaar. Productieproblemen of bedrijfseconomische redenen zijn vaak de oorzaak hiervan. De website Farmanco geeft informatie over de reden van niet-beschikbaarheid, de verwachte datum van beschikbaarheid, farmaceutische substitutie en farmacotherapeutische alternatieven (www.farmanco.nl).

Als een geneesmiddel bij een apotheek niet leverbaar is voor een patiënt, is dat altijd vervelend voor de patiënt. Gelukkig kunnen apothekers vaak wel een ander merk leveren zodat de patiënt er geen of weinig last van heeft. Om te zorgen dat dreigende tekorten eerder in kaart worden gebracht en tijdig acties kunnen worden ondernemen is in januari 2017 het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten opgericht (zie <https://www.meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl/>). Dit meldpunt wordt beheerd door het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) op verzoek van de Minister.

Firma's moeten hier melden dat er (mogelijk) een tekort van hun geneesmiddel ontstaat. Na ontvangst van een melding, bekijkt het Meldpunt of er voldoende alternatieven beschikbaar zijn en indien nodig gaat men in overleg met de firma of andere partijen om een oplossing te vinden. In de praktijk blijkt dan vaak dat een tekort voorkomen kan worden of door alternatieven kan worden opgevangen. Wij hebben navraag gedaan bij het meldpunt over deze kwestie en kan u het volgende laten weten.

Geneesmiddelenfabrikanten zijn zelf verantwoordelijk voor de productie en levering van geneesmiddelen. Het ministerie van VWS heeft daar geen zeggenschap over. In sommige gevallen doet het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) wel pogingen om fabrikanten te vragen een dergelijk middel toch te blijven produceren. Het blijft echter een beslissing van de fabrikant of hij dit wel of niet doet. Noch het ministerie van VWS, noch het CBG kan deze daartoe dwingen.

In dit geval is de producent van de grondstof disulfiram gestopt, waardoor de productie van Refusal 250 mg tablet is komen te vervallen. Antabus zal naar verwachting binnen afzienbare tijd ook om die reden niet meer beschikbaar zijn. Op dit moment is er nog geen nieuwe fabrikant gevonden voor het produceren van de grondstof disulfiram. Het betreft een wereldwijd probleem.

Als vervanging zal er een omzetting worden doorgevoerd naar Antabus 400 mg bruistablet, zolang deze nog beschikbaar is. Aangezien dit waarschijnlijk ook maar tijdelijk zal zijn is het van belang nu al na te denken over het aanbieden van een alternatieve behandeling aan patiënten die nu disulfiram gebruiken, zoals bijvoorbeeld naltrexon, baclofen of acamprosaat.

De wijziging is afhankelijk van het verbruik van Refusal, maar zal uiterlijk worden doorgevoerd per 28 mei 2018.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Publieksvoorlichter
Directie Communicatie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postadres: Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag
Bezoekadres: Parnassusplein 5, 2511 VX Den Haag

Van: Informatie Rijksoverheid [<mailto:ticket@informatierijksoverheid.nl>]

Verzonden: dinsdag 17 april 2018 15:19

Aan: _Dienstpostbus VWS Voorlichting

Onderwerp: FW: Medicijnen

Begin ticket

Referentienummer: [REDACTED]
Geslacht: man
Naam: [REDACTED]
Telefoon: +31 [REDACTED]
E-mailadres: [REDACTED]@gmail.com
Contactvoorkeur: Geen voorkeur
Categoriecode: VWSINHNBOBUI
Categorieomschrijving: VWS > Inhoudelijke vraag > Naar BO > Buiten Info
Vraag: Meneer [REDACTED] heeft gehoord dat het medicijn Refusal uit de handel wordt genomen omdat de fabrikant stopt met de productie hiervan. Refusal is een medicijn om alcoholinname te ontmoedigen (anti-verslavingsmiddel) en is de enige in zijn soort. Meneer vraagt of uw ministerie nog enige druk op de fabrikant gaat uitoefenen om dit middel weer terug op de markt te krijgen.

Einde ticket

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 18 april 2018 16:48
Aan: _Dienstpostbus VWS Voorlichting
Onderwerp: RE: SPOED: Medicijnen - referentienummer: [REDACTED]

Hoi [REDACTED]

Hierbij het antwoord.

Groet [REDACTED]

Geneesmiddelen, grondstoffen, verpakkingsmaterialen en vaccins zijn soms door verschillende oorzaken niet beschikbaar. Productieproblemen of bedrijfseconomische redenen zijn vaak de oorzaak hiervan. De website Farmanco geeft informatie over de reden van niet-beschikbaarheid, de verwachte datum van beschikbaarheid, farmaceutische substitutie en farmacotherapeutische alternatieven (www.farmanco.nl).

In dit geval is de producent van de grondstof disulfiram gestopt, waardoor de productie van Refusal 250 mg tablet is komen te vervallen. Antabus zal naar verwachting binnen afzienbare tijd ook om die reden niet meer beschikbaar zijn. Op dit moment is er nog geen nieuwe fabrikant gevonden voor het produceren van de grondstof disulfiram. Het betreft een wereldwijd probleem.

Als vervanging zal er een omzetting worden doorgevoerd naar Antabus 400 mg'bruistablet, zolang deze nog beschikbaar is. Aangezien dit waarschijnlijk ook maar tijdelijk zal zijn is het van belang nu al na te denken over het aanbieden van een alternatieve behandeling aan patiënten die nu disulfiram gebruiken, zoals bijvoorbeeld naltrexon, baclofen of acamprosaat.

De wijziging is afhankelijk van het verbruik van Refusal, maar zal uiterlijk worden doorgevoerd per 28 mei 2018.

Mevrouw kan verder het beste met haar behandelend arts hierover praten.

Van: _Dienstpostbus VWS Voorlichting
Verzonden: woensdag 28 maart 2018 12:25
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: SPOED: Medicijnen - referentienummer: [REDACTED]

Hoi [REDACTED]

Kun je helpen met deze mail? Of kan mevrouw het beste contact opnemen met haar specialist?

Groet,

[REDACTED]

Van: info@minszw.nl [<mailto:info@minszw.nl>]
Verzonden: donderdag 15 maart 2018 15:42
Aan: _Dienstpostbus VWS Voorlichting
Onderwerp: FW: SPOED: Medicijnen - referentienummer: [REDACTED]

Beste Collega,

Bij Publiek & Informatie is deze vraag binnengekomen.
Het onderwerp van de vraag ligt op het terrein van VWS.
Willen jullie de vraag overnemen?
Alvast bedankt.

Bij een reactie op deze e-mail graag het referentienummer in de onderwerpregel laten staan.

Voorgaande correspondentie

Sender: ticket@informatierijksoverheid.nl

Date sent: Mar 15, 2018 11:29 AM

To: info@minszw.nl

Subject: FW: SPOED: Medicijnen

Geachte collega,

Er is bij Informatie Rijksoverheid een vraag binnengekomen waarvoor wij uw medewerking nodig hebben. Zou u onderstaande vraag willen beantwoorden?

Bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groet,

Informatie Rijksoverheid **Begin ticket** Referentienummer: [REDACTED] Geslacht: vrouw Naam: [REDACTED]
[REDACTED] Telefoon: +316 [REDACTED] E-mailadres: [REDACTED]@outlook.com Contactvoorkeur: Geen
voorkeur Categoriecode: VWSINHNBOBUI Categorieomschrijving: VWS > Inhoudelijke vraag > Naar
BO > Buiten Info Vraag: Mevrouw slik(te) 2 geneesmiddelen met de werkzame stof Disulfiram, deze
middelen zorgen ervoor dat je ziek wordt als je alcohol drinkt. Dit wordt gebruikt door (ex-)alcoholisten.

Nou heeft ze gehoord dat Refusal uit de handel is genomen en dat dit met Antabus staat te gebeuren. Nu is mevrouw overgezet op Campral wat de zucht naar alcohol zou dempen maar er bestaan twijfels over dit middel. Mevrouw maakt zich zorgen en wilt graag weten hoe dit zit en of er vervangers zijn/komen voor/met Disulfiram.

Mevrouw heeft een voorkeur voor contact via telefoon.

Ticket aangemaakt door [REDACTED] op 15-03-'18

Einde ticket

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: [redacted]
Aan: [Dienstpostbus IGJ Qdefect](#)
Cc: [redacted] [_Dienstpostbus TaskforceGXP](#)
Onderwerp: RE: tekort Refusal
Datum: woensdag 18 april 2018 14:23:07
Bijlagen: [Tekortmelding Refusal \(disulfiram\).msg](#)
[Tekortmelding Refusal \(disulfiram\) - verzoek aan IGJ.msg](#)

Beste [redacted]

Wij hebben IGJ op 24 januari van dit jaar geïnformeerd over het tekort van disulfiram. In de bijlage is deze communicatie bijgesloten. Graag verwijs ik naar de notitie (Q-kader) bijgesloten bij deze communicatie, waarin disulfiram als kritisch product wordt benoemd en vervolgacties besproken worden.

Op 13 maart 2018 heeft het CBG het volgende webbericht gepubliceerd:

<https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/03/13/aankomend-tekort-van-medicijnen-met-disulfiram>

In navolging van de situatie rondom het disulfiram tekort hebben wij gisteren een bericht van de vergunninghouder van Refusal (Daleco Pharma b.v.) doorgestuurd aan IGJ, met het verzoek aan IGJ om de vraag van Daleco in behandeling te nemen. Een kopie van dit bericht is tevens bijgesloten.

Hopelijk is je vraag hiermee voldoende opgehelderd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Regulatory Project Leader

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Medicines Evaluation Board in The Netherlands

E: [redacted] @cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands

Postal address: P.O. Box 8275 , 3503 RG Utrecht, The Netherlands

Tel: +31 (0)88 [redacted]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect [<mailto:IGJ-qdefect@igi.nl>]

Verzonden: woensdag 18 april 2018 12:07

Aan: _Dienstpostbus TaskforceGXP

CC: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Onderwerp: tekort Refusal

Beste collega,

We hebben de melding ontvangen dat er een tekort is van Refusal en binnenkort ook Antabus (medicatie verslavingsbehandeling), de reden zou zijn dat de grondstof niet meer beschikbaar is. Deze meldingen hebben wij via apotheken ontvangen. Zie ook farmanco:

<https://www.farmanco.knmp.nl/geneesmiddel/1581-Disulfiram.html>

Ik kan in het tekorten overzicht hier geen melding over vinden.

Hebben jullie hier meer informatie over?

Zoals ik het begrijp is het op dit moment al een probleem dus graag met spoed oppakken.

Graag zouden we ook een beoordeling van het tekort ontvangen, zijn er alternatieven? is TAV mogelijk?

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted]
Aan: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Cc: [redacted]
Onderwerp: Tekortmelding Refusal (disulfiram) - verzoek aan IGJ
Bijlagen: [Situatie disulfiram tekort .msg](#)
Prioriteit: Hoog

Beste IGJ-collega's,

Wij hebben jullie eerder dit jaar geïnformeerd over de situatie rondom het tekort van disulfiram-bevattende geneesmiddelen.

Van de vergunninghouder (Daleco Pharma b.v.) van Refusal hebben wij opnieuw bericht gekregen. Ze komen met een voorstel om de nog beschikbare hoeveelheid grondstof disulfiram (voor ongeveer een jaar) via een bereidende apotheek, namelijk de **10.1.c** [redacted] van apotheker, te laten verwerken tot tabletten.

Aan het CBG wordt toestemming gevraagd over deze handelswijze. Daar dit primair een vraagstuk is voor IGJ, wil het CBG aan IGJ verzoeken om de vraag van vergunninghouder Daleco Pharma b.v. in behandeling te nemen.

Belangrijk informatie inzake dit vraagstuk is dat de oorspronkelijke productiefabrikant, FAL Duiven, in een eerder stadium heeft aangegeven af te zien van verdere productie van Refusal, om de volgende redenen:

- 1 Wij zullen er niet in kunnen slagen met de nieuwe API-bron een robuust productieproces te kunnen leveren;
- 2 In alle gevallen hadden zowel het droogproces, als het tableteren van het eindgranulaat, een langdurig en problematisch verloop, waardoor netto opbrengsten (ver) beneden de 95% uitkwamen, en de rentabiliteit zwaar onder druk kwam te staan;
- 3 Van de verontreiniging met *Klebsiella* spp., waarover ik het met betrekking tot batch 171004-001 in deze e-mailwisseling heb gehad hebben wij geen root cause kunnen vinden. Onze Manager Operations heeft aangegeven, binnen het kader van GMP, de fabricage van Disulfiram 250 mg tabletten noch te kunnen, noch te willen hervatten, zolang de bron van de besmetting ongewis is. Zouden wij het restant van de Franse bron Synthexim verwerken, dan kunnen we afwezigheid van genoemde micro-organismen niet garanderen. Doorgaan kan dan ook overige producties in gevaar brengen;

Een kopie van de email met de vraag van Daleco Pharma b.v. is in de bijlage bijgesloten.

Mochten er verdere vragen zijn, neem dan gerust contact op.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Regulatory Project Leader
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board in The Netherlands
E: [redacted]@cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands

Postal address: P.O. Box 8275, 3503 RG Utrecht, The Netherlands

Tel: +31 (0)88 [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 24 januari 2018 16:22

Aan: 'gzh@igj.nl'

CC: [redacted]

Onderwerp: Tekortmelding Refusal (disulfiram)

Urgentie: Hoog

Beste IGJ-collega,

Bij het meldpunt tekorten en defecten is door vergunninghouder Daleco Pharma b.v. gemeld dat er een tekort van het geneesmiddel Refusal (disulfiram) ontstaat per 1 maart 2018.

Naar aanleiding van deze melding wil het CBG IGJ op de hoogte stellen van de situatie rondom disulfiram, en de acties die het CBG onderneemt om deze op te lossen.

Op woensdag 17 januari zijn in het Q-overleg van het College de situatie en mogelijke vervolgacties besproken. In de bijlage is een notitie (Q-kader) van dit overleg meegestuurd.

Het Q-overleg heeft besloten dat de genoemde acties in de notitie allen uitgevoerd moeten worden.

Nota bene: op de dag van bespreking van deze notitie, heeft het CBG nadere informatie ontvangen van Daleco Pharma b.v. Dit is later (na bespreking in het Q-overleg) toegevoegd aan de bijgevoegde notitie voor een volledige weergave van de informatie.

Specifiek wil het CBG IGJ informeren dat er naar alle waarschijnlijkheid verzoeken zullen komen voor levering op artsenverklaring van disulfiram. Wij willen IGJ verzoeken deze met het CBG af te stemmen.

Mijn collega's [redacted] en [redacted] kunnen in het overleg met IGJ morgen dit nog nader toelichten, indien gewenst.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Regulatory Project Leader

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Medicines Evaluation Board in The Netherlands

E: [redacted]@cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands

Postal address: P.O. Box 8275 , 3503 RG Utrecht, The Netherlands

Tel: +31 (0)88 [redacted]

Van: IGJ
Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect
Onderwerp: RE: tekort geneesmiddelen verslavingszorg - 10.2.g
Datum: vrijdag 20 april 2018 16:46:12

Hallo [redacted]

Alvast een korte reactie. Een verontreiniging met de klebsiella bacterie is wel een vervelende verontreiniging. Er is een variant de klebsiella Oxa -48 die moeilijk te bestrijden is. We moeten in ieder geval weten welke klebsiella het is. Wellicht is het beter om te kijken of er in de omringende landen een vergelijkbaar product in de handel is dat via 3.17 of een TAV als het product hetzelfde is betrokken kan worden. Het feit dat er een 3.17 aanvraag is illustreert wsl dat er elders vergelijkbaar refusal verkrijgbaar is. Als dat zo is zou er ook integraal toestemming gegeven kunnen worden volgens het nieuwe wetsartikel.

Groet,
[redacted]

Van: Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: vrijdag 20 april 2018 15:00
Aan: IGJ
CC: Dienstpostbus IGJ Qdefect
Onderwerp: FW: tekort geneesmiddelen verslavingszorg - 10.2.g
Urgentie: Hoog

Hallo [redacted]

Dit punt is urgent en komt ook nog op het meldingenoverleg.

Het gaat om tekorten van geneesmiddelen voor de verslavingszorg. Van verschillende kanten is het signaal binnengekomen. Bij mij vanwege een brief van een verslavingsinstelling met een noodkreet om iets te doen aan het tekort. Het krijgt vanavond ook media-aandacht in 1vandaag of nieuwsuur.

11.1 [redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Overigens is er ook een 3.17 aanvraag voor het product binnengekomen. Het is echter onbekend of ze gebruik maken van dezelfde, mogelijk verontreinigde, grondstof.

Kun jij naar de melding kijken en opsommen welke vragen er zijn om nog uitgezocht te worden? Dan breng ik die in op maandag. Ik hoop GZH en het CBG aan te kunnen sluiten. 11.1 [redacted]
[redacted]

Groet,
[redacted]

Van: [redacted] @cbg-meb.nl]
Verzonden: vrijdag 20 april 2018 13:11
Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect
CC: [redacted]
Onderwerp: tekort geneesmiddelen verslavingszorg - 10.2.g

Beste [redacted]

Hieronder een samenvatting van de status van de genoemde drie producten:

Refusal: Daarover hebben we al regelmatig contact gehad met IGJ. Zie ook de mailwisseling in de bijlage. Uit de werkgroep geneesmiddelen tekorten is geen oplossing voor dit tekort naar voren gekomen.

Valt buiten verzoek

Mocht je nog vragen hebben, dan hoor ik het graag.

Hartelijke groet,

Van: Dienstpostbus IGJ Qdefect [<mailto:IGJ-qdefect@igj.nl>]

Verzonden: donderdag 19 april 2018 17:30

Aan: Dienstpostbus TaskforceGXP

CC: IGJ/CBG

Onderwerp: tekort geneesmiddelen verslavingszorg - 10.2.g

Beste collega,

Bij onze afdeling GGZ kwam onderstaande melding binnen:

Mw. drs. [redacted], meldt op eigen titel, over beperkte tot afwezige beschikbaarheid medicatie voor verslavingsbehandeling.

Refusal (disulfram) is niet meer beschikbaar, antabus wel, maar tegen betaling. **buiten verzoek**

Daarom heeft dit de voorkeur bij de detoxificatie van alcoholafhankelijkheid, en staat ook daarom in de richtlijn detox: www.resultatenscoren.nl

Ze heeft het dus over tekorten van geneesmiddelen die in de verslavingszorg gebruikt worden. Zijn jullie bekend met deze tekorten? Kunnen we iets met dit signaal richting werkgroep tekorten?

Kunnen jullie uiterlijk volgende week (26-4) laten weten of jullie iets met dit signaal kunnen?

Met vriendelijke groet,

IGJ i.o.

06- [redacted]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: Fwd: tekort disulfiram
Datum: vrijdag 20 april 2018 16:23:30
Bijlagen: [image001.png](#)

Verzonden vanaf Email+, beveiligd door MobileIron

Van: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl<mailto:[redacted]@cbg-meb.nl>>>
Datum: vrijdag 20 april 2018 om 13:56:44
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl<mailto:[redacted]@minvws.nl>>>
Cc: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl<mailto:[redacted]@cbg-meb.nl>>>
Onderwerp: tekort disulfiram

Dag [redacted]

Mbt tekort Disulfiram / Antabus

(zie onze website ook: <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/03/13/aankomend-tekort-van-medicijnen-met-disulfiram>)

Refusal is sinds maart 2018 niet, of nog slechts zeer beperkt beschikbaar. Naar verwachting zal het alternatieven zoals medicijn Antabus in de loop van dit jaar ook niet meer beschikbaar zijn. De producent van de grondstof Disulfiram is gestopt waardoor de productie van beide middelen is komen te vervallen. Het is ook in het buitenland een probleem waardoor er ook geen mogelijkheden zijn om medicijnen uit andere EU lidstaten te halen. Het CBG vindt dit tekort erg zorgelijk, met name voor de ca. 10.000 patiënten die hier afhankelijk van zijn. Het CBG blijft in contact met de vergunninghouders van disulfiram om te zoeken naar een oplossing.

Groet,

[redacted]
Senior adviseur communicatie / Woordvoerder
Afdeling Communicatie

[cid:image001.png@01D3D8AF.6A733D50]<<https://www.cbg-meb.nl/>>

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
[redacted]@cbg-meb.nl
088 [redacted] 06 [redacted]
Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Van: [redacted]
Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Tekorten geneesmiddelen verslavingszorg
Datum: vrijdag 20 april 2018 19:45:31

Dag,
Mail gelezen, bijlage niet. Was al lang(er) bekend dus? Dan vraag ik me wel af waarom we (juristen) niet eerder om visie zijn gevraagd. Geen verwijt naar jou toe trouwens.

Met [redacted] van 10.1.c hebben we al eerder van doen gehad, zoals [redacted] en [redacted] weten: [redacted] 10.1.c diende verzoek om handhaving in 'tegen' die apobereiding. Discussie met MAH ging o.m. over dat grondstof niet deugdelijk was.

Ik begrijp uit je mail dat deze MAH ivm 'zijn' tekort stelt dat [redacted] kan - en dus van MAH ook mag? - bereiden met besmette grondstof. Op zijn minst opvallend nu apobereiding in principe de positie van de MAH ondermijnt.

Maar over je vraag. De inspectie heeft een rol in toezicht op grondstoffen in apo's. Zie Besluit Geneesmiddelenwet.

Paragraaf 2. Voorschriften met betrekking tot de bereiding, terhandstelling en etikettering van geneesmiddelen in de apotheek

Artikel 2

Geneesmiddelen die in een apotheek zijn bereid, niet zijnde geneesmiddelen voor onderzoek, worden slechts ter hand gesteld indien zij voldoen aan de voorschriften van de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, aan een in een lidstaat officieel in gebruik zijnde farmacopee, dan wel, bij ontstentenis daarvan, aan een in de Verenigde Staten of Japan officieel in gebruik zijnde farmacopee. Voor de samenstelling worden deugdelijke bestanddelen gebruikt.

Artikel 3

De hoeveelheid van een werkzaam bestanddeel van een in de apotheek bereid geneesmiddel wijkt niet meer dan 10% af van de hoeveelheid van dat bestanddeel dat op de verpakking is vermeld.

(...)

Artikel 5

- 1 De apotheekhoudende draagt ervoor zorg dat:
 - a. de bereiding van een op recept voorgeschreven geneesmiddel nauwkeurig volgens het recept geschiedt;
 - b. terstond na de bereiding van een geneesmiddel op recept, op het recept de paraaf wordt geplaatst van degene die het geneesmiddel heeft bereid

(..)

Dus deugdelijke bestanddelen en nauwkeurig op recept. Indien niet voldaan, kan boete volgen.

Als ook wij denken dat bestanddeel niet deugdelijk is, kunnen we 'gedogen' (ivm tekort) vanwege die kennelijke tekorten. Dat kan met een gedoogbeslissing (tenzij we denken dat gedogen niet nodig is omdat het bestanddeel o.k. is).

11.1

huishoudelijk

Ik hoor graag of ik aanwezig moet zijn.
Vanwege werkverdeling in CC aan [redacted]

Groet,
[redacted]

Van: Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>
Datum: vrijdag 20 apr. 2018 4:36 PM
Aan: [redacted] <@igj.nl>, [redacted] <@igj.nl>
Kopie: Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>
Onderwerp: Tekorten geneesmiddelen verslavingszorg

Hallo [redacted] en [redacted]

Ik stuur deze vraag even rechtstreeks naar jullie, omdat het niet tot volgende week kan wachten.

Het gaat om tekorten van geneesmiddelen in verslavingszorg, in het bijzonder Refusal. Vanavond komt er een item over in 1vandaag of in nieuwsuur. Het heft dus al media-aandacht.

Wij zijn druk bezig met het CBG om tot een oplossing te komen. Dat lijkt moeilijk. Nu zegt de MAH dat de 10.1.c wel product kan maken, maar moet daarvoor wel grondstof gebruiken die besmet is met Klebsiella.

De vraag: in hoe verre heeft IGJ een rol om toe te zien op gebruik van grondstoffen door een apotheek? Kunnen wij hier restricties aangeven of valt het volledig onder de verantwoordelijkheid van de apotheek?

huishoudelijk

Groet,

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: tekorten | CBG
Datum: vrijdag 20 april 2018 13:13:36
Bijlagen: [image001.png](#)

Hi [redacted] zie onder.

Gaat dus om tekort aan refusal en ^{buiten}verzoek [redacted] (ik weet niet of ik het goed schrijf).

Groet, [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 20 april 2018 12:13
Aan: [redacted]@nieuwsuur.nl
Onderwerp: tekorten | CBG

Dag [redacted],

Onderstaand de berichtgevingen over:

1. Tekort aan disulfiram <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/03/13/aankomend-tekort-van-medicijnen-met-disulfiram>
2. Oplossing voor nagenoeg alle gemelde medicijntekorten <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/03/26/oplossing-voor-nagenoeg-alle-gemelde-medicijntekorten> (N.B.: de casus van disulfiram is begin 2018, is dus niet met het overzicht uit 2017 meegenomen)

huishoudelijk [redacted] Schriftelijke vragen kunnen we natuurlijk altijd beantwoorden maar op camera vanavond gaat niet lukken.

Groet,

[redacted]
Senior adviseur communicatie / Woordvoerder
Afdeling Communicatie



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

[redacted] [@cbg-meb.nl](mailto:[redacted]@cbg-meb.nl)

088 [redacted] | 06 [redacted]

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec.cloud.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 20 april 2018 20:14
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Nieuwsuur en geneesmiddelenkortingen in de verslavingszorg

Hallo [REDACTED]

Dank je, ik ben op de hoogte. [REDACTED] heeft hierover contact gehad met [REDACTED]

Vriendelijke groet,
[REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>
Datum: vrijdag 20 apr. 2018 6:14 PM
Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@minvws.nl](mailto:[REDACTED]@minvws.nl)>
Onderwerp: FW: Nieuwsuur en geneesmiddelenkortingen in de verslavingszorg

Ha [REDACTED] jij hiervan op de hoogte?

Groet,
[REDACTED]

[REDACTED]
Afdelingshoofd

++++
Afdeling Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
+++
M 06-[REDACTED]
E [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>

Verzonden met BlackBerry Work

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>
Datum: vrijdag 20 apr. 2018 4:40 PM
Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>, [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>
Kopie: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>, [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igj.nl](mailto:[REDACTED]@igj.nl)>
Onderwerp: Nieuwsuur en geneesmiddelenkortingen in de verslavingszorg

Hallo [REDACTED] en [REDACTED]

Vanavond zendt Nieuwsuur een item uit waarin verslavingsartsen de noodklok luiden over geneesmiddelenkortingen. Het gaat concreet om twee producten: Refusal en buiten verzoek [REDACTED]. Refusal wordt gebruikt bij de ontwenning van alcohol.

Van disulfiram is al geruime tijd bekend dat er sprake is van een tekort. Deze grondstof wordt gebruikt om de producten Refusal en Antabus te maken. Dit is een wereldwijd tekort, dat niet eenvoudig is op te lossen. Het CBG heeft hier ook een bericht over op de site: <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/03/13/aankomend-tekort-van-medicijnen-met-disulfiram>

buiten verzoek

Met betrekking tot disulfiram is er deze week een verzoek binnengekomen van 10.1.c). Er is een hoeveelheid disulfiram beschikbaar, die de producent echter niet wil gebruiken. Hij denkt het product niet op een goede manier en rendabel te kunnen maken. Bovendien is de grondstof mogelijk vervuild, met klebsiella. Het verzoek van de 10.1.c is om deze grondstof te mogen gebruiken om er Refusal van te maken. Dit verzoek wordt aanstaande maandag besproken in het meldingenoverleg van de afdeling Farmaceutische Bedrijven.

Nieuwsuur heeft in de gesprekken met CBG niet gesproken over dit initiatief van 10.1.c , de kans is dan ook aanwezig dat ze hier niet van op de hoogte zijn. Er zijn aan ons geen vragen gesteld door Nieuwsuur over dit onderwerp.

Ik hoop jullie hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Groeten,

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: Woordvoeringslijn tekorten
Datum: vrijdag 20 april 2018 20:04:00
Bijlagen: [image001.png](#)
10.2 g [Q&A Meldpunt jaaroverzicht 2017-def.docx](#)
Prioriteit: Hoog

Hallo allen,

Volgens mij zit hier het eea in dat mogelijk nuttig is als het gaat om tekorten. Als er specifieke vragen komen over Refusal en het verzoek om de grondstof te mogen gebruiken lijkt me 11.1

[redacted], maar daar kunnen [redacted] en [redacted] tzt dan nog over nadenken.

Onderstaand nog wat CBG aan VWS liet weten:

Refusal is sinds maart 2018 niet, of nog slechts zeer beperkt beschikbaar. Naar verwachting zal het alternatieven zoals medicijn Antabus in de loop van dit jaar ook niet meer beschikbaar zijn. De producent van de grondstof Disulfiram is gestopt waardoor de productie van beide middelen is komen te vervallen. Het is ook in het buitenland een probleem waardoor er ook geen mogelijkheden zijn om medicijnen uit andere EU lidstaten te halen. Het CBG vindt dit tekort erg zorgelijk, met name voor de ca. 10.000 patiënten die hier afhankelijk van zijn. Het CBG blijft in contact met de vergunninghouders van disulfiram om te zoeken naar een oplossing.

Ik heb helaas hun reactie mbt het andere product niet meer ontvangen.

Verder lijkt mij dat we gewoon maar even moeten afwachten wat er in de uitzending zit. Fijn weekend!

Groeten,

Van: [redacted]@cbg-meb.nl]
Verzonden: maandag 26 maart 2018 9:22
Aan: [redacted]
CC: [redacted] Dienstpostbus Pers
Onderwerp: Definitief persbericht Meldpunt tekorten +Q&A
Urgentie: Hoog

Hoi [redacted]

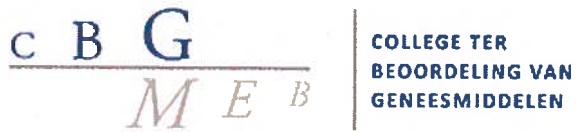
Bijgaand de definitieve versie van het web-/persbericht en een Q&A. Publicatie vandaag om 13.00 uur. Vrijdag hebben we contact gehad met VWS en zij willen dat we hiermee naar buiten gaan via een persbericht.

Ik bel je zo om je bij te praten.

Met vriendelijke groet,

drs. [redacted]

ADVISEUR COMMUNICATIE
AFDELING COMMUNICATIE



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

[@cbg-meb.nl](mailto:cbg@cbg-meb.nl)

088 | 06

Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht

GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 23 april 2018 16:19
Aan: _Dienstpostbus GMT-secretariaat
Onderwerp: Factsheet mondelinge vragen 2018 04 23 Geneesmiddelentekorten
Bijlagen: 2018 04 23 Geneesmiddelentekorten Factsheet_mondelinge_vraag.docx

Goedemiddag,

Willen jullie deze voor mij bij BPZ aanleveren?

Is afgestemd met [REDACTED] en [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Factsheet Mondelinge Vraag

Onderwerp: 'Verslavingsartsen slaan alarm: door medicijntekorten kunnen doden vallen' Bron van artikel: NOS Naam dossierhouder: [REDACTED] Telefoonnummer dossierhouder: 06 [REDACTED]	
Samenvatting van onderwerp dat voorligt	Vereniging voor Verslavingsgeneeskunde (VVGK) meldt dat in de afgelopen tijd verschillende medicijnen die gebruikt worden in de verslavingsgeneeskunde niet leverbaar zijn geweest, of deze zijn binnenkort niet meer beschikbaar. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om van bv een alcoholverslaving af te komen. Het is bekend dat er leveringsproblemen zijn met geneesmiddelen. Leveringsproblemen met geneesmiddelen is een wereldwijd probleem vanwege de wereldwijde prijsdruk op geneesmiddelen. In het artikel wordt gesteld dat het probleem in Nederland extra groot is, omdat Nederland als afzetmarkt steeds minder interessant is voor fabrikanten. Dit heeft twee redenen: (1) vanwege het lage verbruik (in Nederland worden relatief weinig geneesmiddelen gebruikt) en (2) de lage prijzen in Nederland. De VVGK roept de minister op om actie te ondernemen en doet twee voorstellen: - De zekerheid van de levering moet opgenomen worden in contracten met farmaceutische bedrijven. - Ook moet de minister ervoor zorgen dat er niet bijbetaald hoeft te worden voor een middel als er geen goedkoper alternatief meer beschikbaar is. Beide voorstellen zijn al opgepakt in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten (zie Handelingsperspectief). Op 26 maart jl. zijn ook de antwoorden op de Kamervragen van lid Kooiman over geneesmiddelentekorten aan de Kamer verstuurd.
De context van het onderwerp	Geneesmiddelentekorten is een onderwerp dat voortdurend in de aandacht staat. Vorige week is ook een rapport van de patientenverenigingen gepubliceerd over het switchen van geneesmiddelen. Naast het preferentiebeleid, wordt als reden voor switchen ook geneesmiddelentekorten genoemd. Er zijn ook mondelinge vragen gesteld n.a.v. het rapport van de patientenverenigingen, hiervoor wordt een aparte factsheet gemaakt.
Wat vinden wij van het bericht?	Er staat voor ons geen nieuwe informatie in het bericht.
Kernboodschap	Het is mij bekend dat artsen en apothekers regelmatig geconfronteerd worden met problemen in de levering van geneesmiddelen. Dit vind ik vervelend voor patiënten en zorgverleners. In veel gevallen krijgt de patiënt uiteindelijk een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof. Dit vergt wel extra inspanningen voor zorgverleners. Apothekers spannen zich in om een ander geneesmiddel te leveren en begeleiden de patiënt bij de overstap naar dat andere geneesmiddel. In een aantal gevallen lukt het niet om een alternatief geneesmiddel aan de patiënt te geven, dat is bij de geneesmiddelen Refusal en Antabus het geval. De reden is dat de grondstoffabrikant gestopt is met de productie van de werkzame stof (disulfiram). De fabrikant van het eindproduct is bezig om een

	nieuwe fabrikant voor de werkzame stof te vinden, maar dat is niet op korte termijn geregeld. Over dit aankomend tekort hebben CBG en IGJ op 13 maart 2018 de beroepsgroepen geïnformeerd en een bericht op de website geplaatst. Ik vind dat leveringsproblemen en geneesmiddeltekorten zoveel mogelijk voorkomen moeten worden. Met dit doel overlegt het ministerie van VWS in de Werkgroep Geneesmiddeltekorten met alle betrokken partijen: de koepels van (ziekenhuis)apothekers, artsen, patiëntenverenigingen, farmaceutische bedrijven, groothandels, zorgverzekeraars en overheidsorganisaties (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.). Dit heeft geresulteerd in een lijst van 20 maatregelen. Een belangrijk onderdeel van het voorkomen van problemen is het per 1 januari 2017 ingestelde Meldpunt Geneesmiddeltekorten van het CBG en IGJ i.o.. Hierdoor zijn leveringsproblemen eerder bekend en is er meer tijd om een alternatief te zoeken. Het is nog te vroeg om de effecten van alle 20 maatregelen te evalueren. Op maandag 26 maart heeft het Meldpunt Geneesmiddeltekorten en – defecten de eerste rapportage gepubliceerd over het jaar 2017. Het CBG en IGJ beheren dit Meldpunt, dat sinds 1 januari 2017 bestaat.
Handelingsperspectief (wat kunnen we als VWS doen of toezeggen)	In deze specifieke situatie waarin de fabrikant stopt met de productie van de werkzame stof, kan VWS helaas niets doen. 11.1 In de Werkgroep Geneesmiddeltekorten is een aantal maatregelen afgesproken, o.a. op het gebied van leveringszekerheid en bijbetalingen. • T.a.v. de leveringszekerheid geven zowel zorgverzekeraars aan dat zij meer en eerder het gesprek aan gaan met leveranciers in geval van leveringsproblemen. Een gevolg hiervan kan zijn dat die leveranciers in de toekomst worden uitgesloten bij de aanbesteding. Fabrikanten bevestigen dit beeld, en geven aan dat zij regelmatig (soms 1x per 2 weken) hun voorraadpositie aan de zorgverzekeraar moeten rapporten. • T.a.v. de bijbetaling is in de Werkgroep Geneesmiddeltekorten geregeld dat er twee vergoedingsgronden zijn toegevoegd aan het Besluit zorgverzekering, zodat ook (voorheen) niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen worden vergoed wanneer deze bij een geneesmiddeltekort als vervanging dienen.
Politieke afspraken (regeerakkoord, convenant, coalitieafspraken e.d.)	n.v.t.
Feiten&cijfers	• De KNMP/Farmanco (koepelorganisatie apothekers) publiceren al jaren hun eigen cijfers over geneesmiddeltekorten. • Op 26 maart 2018 heeft het Meldpunt Geneesmiddeltekorten voor het eerst cijfers gepubliceerd. • De cijfers van het Meldpunt en de KNMP/Farmanco verschillen, dat is bekend en erkend door het Meldpunt. De KNMP/Farmanco geeft ook aan dat er verschillen zijn en dat nader moet worden bekeken waar de

	verschillen zitten. • Farmanco definieert een tekort als een geneesmiddel 14 dagen niet leverbaar is, en baseert zich op meldingen van apothekers die Farmanco vervolgens verifieert bij de fabrikant. • Het Meldpunt baseert zich op meldingen van de fabrikant zelf. Fabrikant zijn wettelijk verplicht een leveringsonderbreking te melden bij het Meldpunt. Er is bij het Meldpunt een toename van meldingen over het jaar 2017 zichtbaar. Dat is mogelijk te wijten aan het feit dat het Meldpunt nieuw is gestart in januari 2017 en fabrikanten de weg steeds beter vinden. • Meldpunt: 391 meldingen van leveringsproblemen in 2017 • Farmanco: 732 geneesmiddelen waren in 2017 minimaal 14 dagen niet beschikbaar.
Overig (zoals heikele punten en pers)	

Spreektekst

Het is bekend dat er leveringsproblemen zijn met geneesmiddelen.

Leveringsproblemen met geneesmiddelen is een wereldwijd probleem vanwege de wereldwijde prijsdruk op geneesmiddelen.

Het is mij bekend dat artsen en apothekers regelmatig geconfronteerd worden met problemen in de levering van geneesmiddelen. Dit vind ik vervelend voor patiënten en zorgverleners.

Ik vind dat leveringsproblemen en geneesmiddeltekorten zoveel mogelijk voorkomen moeten worden. Met dit doel overlegt het ministerie van VWS in de

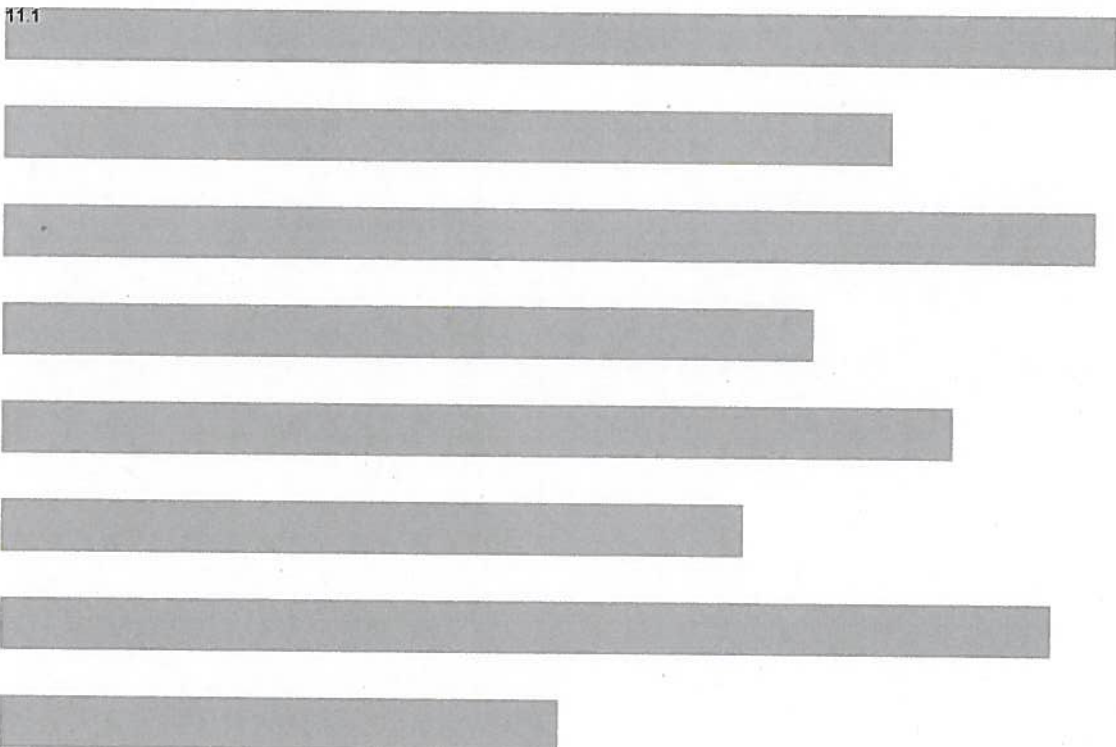
Werkgroep Geneesmiddelentekorten met alle betrokken partijen: de koepels van (ziekenhuis)apothekers, artsen, patiëntenverenigingen, farmaceutische bedrijven, groothandels, zorgverzekeraars en overheidsorganisaties (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.).

Dit heeft geresulteerd in een lijst van 20 maatregelen. Een belangrijk onderdeel van het voorkomen van problemen is het per 1 januari 2017 ingestelde Meldpunt Geneesmiddelentekorten van het CBG en IGJ i.o.. Hierdoor zijn leveringsproblemen eerder bekend en is er meer tijd om een alternatief te zoeken.

Het is nog te vroeg om de effecten van alle 20 maatregelen te evalueren.

In deze specifieke situatie waarin de fabrikant stopt met de productie van de werkzame stof, kan VWS helaas niets doen.

11.1



Van: [redacted]
 Verzonden: maandag 23 april 2018 12:20
 Aan: [redacted]
 CC: [redacted]
 Onderwerp: Mondelinge vragen geneesmiddelen tekorten - voorstel factsheet
 Bijlagen: 2018 04 23 Geneesmiddelen tekorten Factsheet_mondelinge_vraag.docx

Hallo [redacted] en [redacted]

N.a.v. de mondelinge vragen heb ik een factsheet opgesteld. Graag ontvang ik jullie reactie. Ik heb [redacted] en [redacted] in de cc gezet, gezien de link naar de mondelinge vragen over het patiëntenrapport over switchen.

De brief van de Vereniging voor Verslavingsgeneeskunde (VVGn) aan de minister heb ik nog niet gezien, zodra ik die heb kijk ik of er nog informatie mist in de factsheet.

Met vriendelijke groet,
 [redacted]

Van: GMT Parlementaire zaken
 Verzonden: maandag 23 april 2018 10:01
 Aan: _Groep GMT medewerkers
 Onderwerp: ATTENTIE GMT: [Mondelinge kamervraag] #21571: Het bericht 'Verslavingsartsen slaan alarm: door medicijntekorten kunnen doden vallen' (Nos.nl, 20 april 2018)

Zie mondelinge vraag.

Met vriendelijke groet,
 [redacted]

Mw. [redacted] | Management assistente directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
 (070) [redacted] |
 [redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs

Van: [redacted]
 Verzonden: maandag 23 april 2018 9:57
 Aan: [redacted]; GMT Parlementaire zaken
 Onderwerp: FW: [Mondelinge kamervraag] #21571: Het bericht 'Verslavingsartsen slaan alarm: door medicijntekorten kunnen doden vallen' (Nos.nl, 20 april 2018)

Goedemorgen,

hierbij een mondelinge vraag.

Titel	Het bericht 'Verslavingsartsen slaan alarm: door medicijntekorten kunnen doden vallen' (april 2018)
-------	---

Datum / tijd	20 apr. 2018 20:43
Soort vraag	Mondelinge kamervraag
Hoofdindiener	Slootweg E.J. (Evert Jan) (Christen Democratisch Appel)

huishoudelijk

[REDACTED]

groet,

[REDACTED]

Van: [Dienstpostbus IGJ Odefect](#)
Aan: [redacted]
Cc: [Dienstpostbus IGJ Odefect](#)
Onderwerp: RE: Nieuwsuur en geneesmiddelentekorten in de verslavingszorg
Datum: dinsdag 24 april 2018 14:19:18

Hallo [redacted]

3.17(a) is toestemming voor levering van ongeregistreerde geneesmiddelen op artsenverklaring:
<https://www.igi.nl/onderwerpen/alle-meld-en-aanvraagformulieren/documenten/formulieren/2017/07/06/artsenverklaring-gzh>. 3.17(a) verwijst naar het artikel in de Regeling geneesmiddelenwet.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 24 april 2018 14:07
Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Nieuwsuur en geneesmiddelentekorten in de verslavingszorg

Hallo [redacted],

Fijn dat je me op de hoogte houdt! Ik weet alleen niet wat 3.17(a) is... Is dat een maatregel die genomen kan worden om een grondstof voor iets te reserveren ofzo...? Je hoeft het niet uitgebreid uit te leggen hoor, ik was gewoon even nieuwsgierig.

Overigens heb ik nog geen mediabeweging gezien over refusal in het bijzonder en de achtergronden daarvan.

Groeten,
[redacted]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: dinsdag 24 april 2018 13:18
Aan: [redacted] <@igi.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igi.nl>; [redacted] <@igi.nl>
Onderwerp: RE: Nieuwsuur en geneesmiddelentekorten in de verslavingszorg

Hallo [redacted]

Gisteren was je bij ons afdelingsoverleg en nu heb ik direct al iets voor je ☺

Het heeft te maken met de Nieuwsuurouitzending waarover je hieronder schrijft. Wij zijn het tekort aan het onderzoeken, samen met het CBG. Het ziet er alleen niet heel gunstig uit: de nu beschikbare grondstof is verontreinigd met Klebsiella bacterie en de fabrikanten van zowel grondstof als eindproduct zijn ermee gestopt. Er is één registratiehouder die gebruik maakte van dezelfde grondstofleverancier, maar die een nieuwe op het oog heeft. Echter, dat gaat minstens 9 maanden duren. We hopen dat het gat met 3.17(a) kan worden opgevuld, 10.1.c

[redacted]

Dan weet je dat wij ermee bezig zijn. Heb je vragen, laat het dan gerust weten. Het CBG heeft op

hun site al een bericht staan. Op dit moment zien wij nog geen aanleiding om hierover ook te publiceren.

[redacted] is ook aangesloten. Vanuit de afdeling GGZ is [redacted] betrokken. FB is in de lead.

Met vriendelijke groet,

IGJ i.o.

06-[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 20 april 2018 17:02
Aan: [redacted] _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Onderwerp: FW: Nieuwsuur en geneesmiddelen tekorten in de verslavingszorg

Ter info, [redacted] en [redacted] zijn dus aangesloten op de hoofdlijn.

Groet,

[redacted]
Afdelingshoofd

++++

Afdeling Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting

+++

M 06-[redacted]

E [redacted]@igi.nl

Verzonden met BlackBerry Work

Van: [redacted]@igi.nl>
Datum: vrijdag 20 apr. 2018 4:40 PM
Aan: [redacted]@igi.nl>, [redacted]
[redacted]@igi.nl>
Kopie: [redacted]@igi.nl>, [redacted]@igi.nl>
Onderwerp: Nieuwsuur en geneesmiddelen tekorten in de verslavingszorg

Hallo [redacted] en [redacted]

Vanavond zendt Nieuwsuur een item uit waarin verslavingsartsen de noodklok luiden over geneesmiddelen tekorten. Het gaat concreet om twee producten: Refusal en [redacted] buiten verzoek. Refusal wordt gebruikt bij de ontwenning van alcohol.

Van disulfiram is al geruime tijd bekend dat er sprake is van een tekort. Deze grondstof wordt gebruikt om de producten Refusal en Antabus te maken. Dit is een wereldwijd tekort, dat niet eenvoudig is op te lossen. Het CBG heeft hier ook een bericht over op de site: <https://www.cbg->

mkb.nl/actueel/nieuws/2018/03/13/aankomend-tekort-van-medicijnen-met-disulfiram

buiten verzoek

Met betrekking tot disulfiram is er deze week een verzoek binnengekomen van 10.1.c (). Er is een hoeveelheid disulfiram beschikbaar, die de producent echter niet wil gebruiken. Hij denkt het product niet op een goede manier en rendabel te kunnen maken. Bovendien is de grondstof mogelijk vervuild, met klebsiella. Het verzoek van de 10.1.c is om deze grondstof te mogen gebruiken om er Refusal van te maken. Dit verzoek wordt aanstaande maandag besproken in het meldingenoverleg van de afdeling Farmaceutische Bedrijven.

Nieuwsuur heeft in de gesprekken met CBG niet gesproken over dit initiatief van 10.1.c de kans is dan ook aanwezig dat ze hier niet van op de hoogte zijn. Er zijn aan ons geen vragen gesteld door Nieuwsuur over dit onderwerp.

Ik hoop jullie hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Groeten,

[REDACTED]

Van: [REDACTED] @cbg-meb.nl]
Verzonden: dinsdag 24 april 2018 9:00
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Tekort geneesmiddelen verslavingszorg

Beste [REDACTED]

Naar aanleiding van het telefoongesprek gisteren, stuur ik je onderstaande informatie voor de volledigheid nog per mail.

Refusal: Disulfiram is door het CBG als kritisch product wordt benoemd, en daarmee ook het tekort. De leden van de WG zijn over het tekort geïnformeerd, en verzocht mogelijkheden te onderzoeken om elders in de EU geregistreerde producten naar NL te halen. Er is echter geen oplossing naar voren gekomen.

Op 13 maart 2018 heeft het CBG het volgende webbericht gepubliceerd:

<https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/03/13/aankomend-tekort-van-medicijnen-met-disulfiram>

10.1.c [REDACTED]

[REDACTED] Dit maakt dat het tekort aan Refusal in alle lidstaten zal ontstaan.

Er zijn diverse registraties in de US, daarvan momenteel niet bekend of deze middelen ook daadwerkelijk beschikbaar zijn, en of er gebruik gemaakt wordt van dezelfde grondstofproducent. IGJ overweegt momenteel alsnog een 3.17a besluit voor producten uit de EU.

Valt buiten verzoek [REDACTED]

Hartelijke groet,
[REDACTED]

Van: [Dienstpostbus IGJ Odefect](#)
Aan: [REDACTED]
Cc: FAL
Onderwerp: RE: Problemen disulfiram - 10.2.g
Datum: maandag 30 april 2018 15:21:54
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.jpg](#)
[image003.jpg](#)

Geachte dhr [REDACTED]

Hartelijk dank voor uw reactie.

Het lijkt erop dat de grondstof niet de bron van besmetting is. Wij zullen contact opnemen met de registratiehouder om een oplossing te vinden voor het tekort. Voor FAL hebben wij op dit moment geen aanvullende vragen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ i.o.
06-[REDACTED]

Van: [REDACTED] @falduiven.com]
Verzonden: woensdag 25 april 2018 15:44
Aan: Dienstpostbus IGJ Odefect
CC: FAL
Onderwerp: RE: Problemen disulfiram - 10.2.g

Beste mevrouw [REDACTED]

In antwoord op de door u gestelde vragen willen wij u graag onderstaande antwoorden en bijgevoegde documentatie toezenden.

Wij hopen daarmee uw vragen voldoende te hebben beantwoord; mocht u nog meer informatie willen hebben, dan mag u ons altijd benaderen.

- Is het bevestigd dat de grondstof een verontreiniging heeft of is het nog een vermoeden?

De batches gemaakt in januari 2017 waren bij vrijgifte OOS op microbiologie, waar een onderzoeksrapport voor is geschreven in April 2017 (zie bijlage). Daarna (augustus en oktober) waren nog twee productbatches besmet (weliswaar binnen specificatie) met dezelfde stam. Daarop is aanvullend onderzoek gedaan (zie bijgevoegd overzicht van gebruikte grondstoffen per productbatch) op basis waarvan geen bevestiging van verontreiniging van enige grondstof kon worden aangetoond. Bij dit aanvullend onderzoek zijn de 2 meest logische grondstoffen, 10.1.c [REDACTED] (van natuurlijke oorsprong) en 10.1.c [REDACTED] (volgens informatie van ons contractlab. ook een potentiële bron), eerst enkele dagen blootgesteld aan 40°C/75%RH zodat een eventuele besmetting zou kunnen resulteren in een hogere detectiekans, en vervolgens geanalyseerd op mogelijke microbiologische verontreiniging. In beide grondstoffen is geen Klebsiella aangetoond.

Er is geen aanwijsbare root-cause gevonden. Het lijkt wel gerelateerd aan het Disulfiram 250 mg product, aangezien alleen bij dit product de Klebsiella verontreiniging is gevonden en bij geen enkel ander product. Ter info, elke batch van elk product wordt microbiologisch getest als onderdeel van de vrijgifte.

- Is het aantal cfu bekend?

Zie de resultaten in bijgevoegde tabel (kolom kop tekst; hoogste waarde > 20000 CFU.)

- Om welke stam gaat het?

Klebsiella Michiganensis en Klebsiella Oxytoca.

- Op welk moment is ontdekt dat de batch een verontreiniging heeft

De Disulfiram API is ook getest op microbiologische verontreiniging, maar bij die test is geen Klebsiella aangetoond (geen TAMC gevonden).

- Was de batch al verwerkt tot eindproduct?

Zie ook bijgevoegde tabel. Er zijn twee batches Disulfiram API gebruikt (welke ook afzonderlijk van elkaar zijn gemicroniseerd, niet in dezelfde serie), en de tabletten waarin deze beide API batches zijn verwerkt vertonen na verwerken tot tabletten verontreiniging met Klebsiella.

- FAL gaf aan geen root cause te hebben kunnen vinden. Is het dan ook niet bekend of de batch al besmet was bij binnenkomst? Dus dat de besmetting is ontstaan bij 10.1.c ?

Normaliter wordt Disulfiram API niet getest op microbiologische verontreinigingen, echter, in het kader van root-cause onderzoek is hierop alsnog additioneel microbiologisch getest (inclusief alle andere grondstoffen).

Toevoeging:

Buiten de besmetting met Klebsiella, waarvan we helaas de oorzaak niet hebben kunnen achterhalen, speelt er meer. De fabrikant van de Disulfiram API (10.1.c) is gestopt met de fabricage van de API Disulfiram. Daardoor is de API daar niet meer verkrijgbaar. Er is onderzoek gedaan naar mogelijke alternatieve leveranciers, waarbij slechts 1 fabrikant gevonden is die in aanmerking zou kunnen komen voor kwalificatie binnen de kaders van het GMP, echter de prijs per kg is dusdanig hoog dat een rendabel product niet mogelijk is.

Met vriendelijke groeten,

QP – QA Department
FAL Duiven B.V.
(part of Medochemie Group)

Dijkgraaf 30 (Industrial Park Nieuwgraaf)
6921 RL, Duiven, The Netherlands

Phone : ☎ +31 (0)26 | Fax: ☎ +31 (0)26
Email: ✉ | ✉ @falduiven.com | General E-mail: ✉ office@falduiven.com
Web: ☐ <http://www.falduiven.com> | ☐ <http://www.medochemie.com>



PLEASE NOTE: This email and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error, please notify the system manager. Please note that any views or opinions presented in this email are solely those of the author and do not necessarily represent those of the organization. Finally, the recipient should check this email and any attachments for the presence of viruses. The organization accepts no liability for any damage caused by any virus transmitted by this email.

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect [<mailto:IGJ-qdefect@igj.nl>]
Sent: 24 April 2018 14:42
To: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@falduiven.com](mailto:[REDACTED]@falduiven.com)>
Subject: Problemen disulfiram - 10.2 g [REDACTED]
Importance: High

Geachte dhr [REDACTED]

Het CBG heeft ons op de hoogte gebracht van de problemen rondom disulfiram/Refusal. Er is helaas een tekort, wat als ernstig wordt beschouwd voor de betrokken patiënten. IGJ is daarom op zoek naar een oplossing.

Nu heb ik begrepen dat de nu beschikbare grondstof een verontreiniging heeft met Klebsiella bacterie. Hierover hebben wij een aantal vragen

- Is het bevestigd dat de grondstof een verontreiniging heeft of is het nog een vermoeden?
- Is het aantal cfu bekend?
- Om welke stam gaat het?
- Op welk moment is ontdekt dat de batch een verontreiniging heeft?
- Was de batch al verwerkt tot eindproduct?
- FAL gaf aan geen root cause te hebben kunnen vinden. Is het dan ook niet bekend of de batch al besmet was bij binnenkomst? Dus dat de besmetting is ontstaan bij 10.1.c [REDACTED]?

Gezien de urgentie vanwege het tekort zou ik een respons uiterlijk 26 april op prijs stellen. Bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groet,

dr. [REDACTED]

Inspecteur GMP/GDP IGZ ¹

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 06 [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....



INVESTIGATION REPORT: Microbiologische contaminatie in Disulfiram 250 mg tabletten

INVESTIGATION REPORT

Microbiologische contaminatie in Disulfiram 250 mg tabletten

Handtekening:		Datum:
Auteur: [redacted]	[redacted]	21-04-2017
Hoofd QA/QP		
Goedkeuring: [redacted]		27.04.2017
Manager Operations	[redacted]	
Goedkeuring: [redacted]		25-04-2017
QP		



INVESTIGATION REPORT: Microbiologische contaminatie in Disulfiram 250 mg tabletten

INHOUD

1	Algemene informatie	3
2	Omschrijving gebeurtenis	3
3	Onderzoek	3
4	Identificatie van (mogelijke) root-cause(s)	4
4.1	<i>Materialen</i>	4
4.2	<i>Methode</i>	6
4.2.1	Productieproces	6
4.2.2	Schoonmaak en desinfectie van apparatuur	6
4.3	<i>Apparatuur</i>	7
4.4	<i>Mensen</i>	7
5	Root-cause conclusie	7
6	Identificatie van onmiddellijke acties, Correctieve Acties (CA's) en Preventieve Acties (PA's)	7
6.1	<i>Onmiddellijke actie(s)</i>	7
6.2	<i>Correctieve Actie(s)</i>	9
6.3	<i>Preventieve Actie(s)</i>	9



INVESTIGATION REPORT: Microbiologische contaminatie in Disulfiram 250 mg tabletten

1 ALGEMENE INFORMATIE

OOS nummer	:	OOS 170015
Datum Investigation Report	:	21-042017
Datum gebeurtenis	:	januari 2017
Datum ontdekking	:	27-02-2017
Datum melding	:	21-03-2017
Afdeling	:	Quality Control via extern laboratorium 10.1.c
Marketing Authorisation Holder	:	Daleco Pharma b.v.
Product Naam / Sterkte	:	Disulfiram 250 mg tabletten
Batch Nrs.	:	170117-002 170117-003
Herhaling van afwijking	:	Nee
Stadium van het proces	:	Vrijgifteonderzoek
Productie site (bulk tabletten)	:	FAL Duiven BV

2 OMSCHRIJVING GEBEURTENIS

Bij het microbiologisch onderzoek dat routinematig wordt uitgevoerd als onderdeel van het vrijgifteproces van de bulk tabletten, is een microbiologische besmetting van de tabletten gemeld door het contractlaboratorium 10.1.c. Het resultaat van batch 170117-002 was OOT en het resultaat van batch 170117-003 was initieel en na heranalyse op het resterende monster OOS (voor resultaten zie Tabel 1).

Tabel 1

Batch nummer:	Totaal aeroob kiemgetal:	Specificatie:
170117-002	500 KVE/g	≤ 1000 KVE/g
170117-003	Initieel: 24.000 KVE/g	
	Heranalyse: 35.800 KVE/g	

3 ONDERZOEK

Op verzoek van FAL Duiven is door 10.1.c identificatie van de aangetroffen micro-organismen uitgevoerd, waaruit werd geconcludeerd dat het een besmetting met *Klebsiella michiganensis* en *Klebsiella octytoca* betrof.

Dit zijn Gram-negatieve, micro-organismen. Zij komen (o.a.) voor in water, aarde, op planten en in de mond, neus en darmen van mensen als normale flora en kunnen zich gedragen als opportunistische humane pathogenen¹.

Omdat het hier 'objectionable'¹ micro-organismen betreft zijn beide partijen Disulfiram tabletten op basis van deze resultaten afgekeurd.

¹ bezwaarlijk


INVESTIGATION REPORT: Microbiologische contaminatie in Disulfiram 250 mg tabletten

De meest waarschijnlijke besmettingsbron is materiaal van biologische (dierlijke dan wel plantaardige) oorsprong; de mens als besmettingsbron is minder waarschijnlijk.

4 IDENTIFICATIE VAN (MOGELIJKE) ROOT-CAUSE(S)

Batches **170117-002** en **170117-003** zijn resp. de 3^e en 4^e (tevens laatste) batch van een campagne van in totaal 4 batches. Bij het vrijgifteonderzoek uitgevoerd op de twee eerste batches Disulfiram van de campagne (170116-001 en 170117-001) zijn geen afwijkende resultaten voor de microbiologische testen gevonden.

4.1 Materialen

Omdat de meest voor de hand liggende besmettingsbron, materiaal van biologische (dierlijke dan wel plantaardige) oorsprong is, zijn de resultaten van het microbiologisch onderzoek dat is uitgevoerd op de in deze partijen verwerkte grondstoffen nagegaan. De verwerkte grondstoffen voor de 4 batches Disulfiram tabletten zijn weergegeven in Tabel 2.

Tabel 2

Grondstof	Hvh/batch	170116-001		170117-001		170117-002		170117-003	
		Lot nr.	Labnr.	Lot nr.	Labnr.	Lot nr.	Labnr.	Lot nr.	Labnr.
10.1.c	10.1.c	E3822	69614 69621 68215	E3822	69621 69627 69633	E3822	69633 69639*	E3822	69639** 69634
		L101852716 A545	70840 70839	L101852716 A545	70839 70838	L101852716 A545	70838 70837*	L101852716 A545	70837** 70835 70836
		01450374	70972	01450374	70972	01450374	70972	01450374	70972
		T1611C	69198	T1611C	69198	T1611C	69198	T1611C	69198
		0015976094	70834	0015976094	70834	0015976094	70834	0015976094	70834
		K47606870	68125	K47606870	68215	K47606870	68215	K47606870	68215
		C537472	68606	C537472	68606	C537472	68606	C537472	68606
		16H124127	onbekend	16H124127	onbekend	16H124127	onbekend	16H124127	onbekend
		1505050007	65338						
		1605080056	70843 70842 70859 70845 70841	1605080056	70841 70856 70858 70844 70860	1605080056	70860 70853 70855 70851 70854 70852^	1605080056	70852^A 70848 70846 70847 70849 70850

In eerste instantie komen die grondstoffen in aanmerking als meest waarschijnlijke besmettingsbron, waarvan de lot grondstof wel is gebruikt in tabletbatches **170117-002** en **170117-003**, maar niet in 170116-001 en 170117-001. Uit Tabel 2 blijkt dat voor alle vier de Disulfiram tabletbatches dezelfde lotnummers grondstoffen zijn gebruikt, met uitzondering van batch 170116-001, waarin naast API Disulfiram lot 1605080056, ook een restant van lot 1505050007 is gebruikt. Aangezien grondstof lot



INVESTIGATION REPORT: Microbiologische contaminatie in Disulfiram 250 mg tabletten

1505050007 niet is ingezet in de gecontamineerde tabletbatches 170117-002 en 170117-003, is API lot 1505050007 uitgesloten van verdenking.

Bij het afwegen van de grondstoffen wordt niet alleen het lotnummer van de betreffende grondstof geregistreerd, maar ook uit welke container er wordt afgewogen (alle individuele containers worden bij goederenontvangst standaard voorzien van een uniek labnummer). De gebruikte labnummers zijn ook weergegeven in Tabel 2. Hierbij valt op dat voor de grondstoffen 10.1.c en Disulfiram, containers (labnummers) zijn gebruikt voor batches 170117-002 en 170117-003, welke niet zijn gebruikt voor batches 170116-001 en 170117-001 (deze labnummers; zijn aangegeven in oranje in Tabel 2). Wanneer er zich in deze verpakkingen (labnummers) een microbiologische besmetting heeft bevonden, zou dit kunnen verklaren waarom deze besmetting wel in batches 170117-002 en 170117-003 is aangetroffen en niet in batches 170116-001 en 170117-001.

Grondstoffen van biologische (dierlijke dan wel plantaardige) oorsprong worden als onderdeel van het vrijgifte onderzoek routinematig microbiologisch getest. Voor dit microbiologisch onderzoek worden echter niet alle colli bemonsterd, maar wordt een monster samengesteld uit een steekproef van het totaal aantal ontvangen containers van de grondstofpartij. In Tabel 3 zijn de microbiologische resultaten en bemonsterde colli van de grondstoffen gebruikt bij de productie van de vier batches Disulfiram weergegeven. Disulfiram API en 10.1.c zijn hierin niet opgenomen; omdat deze beide grondstoffen niet van biologische oorsprong zijn en worden daarom bij vrijgifte niet microbiologisch getest.

Tabel 3: Resultaten microbiologisch onderzoek bij vrijgifte

Gondstof	Lot nr.	Labnr(s)	Eis	Resultaat
10.1.c	E3822	69548	TAMC: < 1000 KVE/g TYMC: < 100 KVE/g E-Coli: Negatief/g Salmonella: Negatief/10g	< 10 KVE/g < 10 KVE/g Voldoet Voldoet
10.1.c	L101852716A545	70835, 70836	TAMC: <100 KVE/g E-Coli: Negatief/g	<10 KVE/g Voldoet
10.1.c	01450374	70972, 70973	TAMC: <1000 KVE/g TYMC: <100 KVE/g E-Coli: Negatief/g Salmonella: Negatief/10g	10 KVE/g <10 KVE/g Voldoet Voldoet
10.1.c	T1611C	69194	TAMC: <1000 KVE/g TYMC: <100 KVE/g E-Coli: Negatief/g	20 KVE/g <10 KVE/g Voldoet
10.	K47606870	68213	TAMC: <1000 KVE/g TYMC: <100 KVE/g	15 KVE/g <10 KVE/g
10.1.c	C537472	68594	TAMC: <1000 KVE/g TYMC: <100 KVE/g E-Coli: Negatief/g Salmonella: Negatief/10g	<10 KVE/g <10 KVE/g Voldoet Voldoet
10.1.c	16H124127	70230 t/m 70239	TAMC: <100 KVE/g	<10 KVE/g

Alle microbiologische resultaten van de geteste grondstoffen voldoen aan de daarvoor geldende normen.

**INVESTIGATION REPORT: Microbiologische contaminatie in Disulfiram 250 mg tabletten**

Uit Tabel 3 blijkt dat de in oranje aangegeven verpakkingen (labnummers) van de grondstoffen in Tabel 2 waarvan een microbiologische besmetting een mogelijke oorzaak zou kunnen zijn voor de besmetting in Disulfiram batches 170117-002 en 170117-003, geen onderdeel zijn geweest van het monster t.b.v. microbiologisch onderzoek bij de vrijgifte van deze grondstoffen. Omdat deze verpakkingen zijn opgebruikt tijdens de productie, is het niet mogelijk om hiervan alsnog een monster te laten testen op microbiologie.

Op basis van bovenstaande is het niet mogelijk om één van de bij de productie van de vier Disulfiram batches gebruikte grondstoffen aan te wijzen als mogelijke root-cause voor de gevonden microbiologische besmetting in de bulk tabletten.

Als de microbiologische besmetting afkomstig is van een van de gebruikte grondstoffen, heeft deze besmetting zich beperkt tot een aantal verpakkingen. Als de besmetting over in hele grondstofpartij aanwezig was geweest, zou de besmetting ook in batches 170116-001 en 170117-001 moeten zijn aangetroffen. Omdat niet alle verpakkingen microbiologisch worden getest en omdat (mede hierdoor) de pakkans gering is, kunnen de grondstoffen ook niet worden uitgesloten als mogelijke root-cause.

4.2 Methode

4.2.1 Productieproces

10.1.c

Het drogen van de natte massa in de droogkast gedurende ca. 60 uur bij een temperatuur van 40 – 50°C biedt in principe goede groeivoorwaarden voor micro-organismen. Klebsiella species groeien het best bij temperaturen tussen 35 en 37°C. Uit de literatuurⁱⁱ is bekend dat Klebsiella pneumoniae net zo goed groeit bij 30, 37 en 42°C. Hoewel de groeivoorwaarden tijdens het droogproces niet optimaal zijn voor de groei van micro-organismen, is het aannemelijk dat wanneer besmetting met Klebsiella species eenmaal heeft plaatsgevonden, de micro-organismen zich tijdens het droogproces zullen kunnen vermenigvuldigen. Dit zou een verklaring kunnen zijn voor de in de tabletten aangetroffen aantallen KVE (initieel 24.000 KVE/g en 35.800 KVE/g bij heranalyse), maar geeft geen verdere aanwijzingen ten aanzien van een mogelijke besmettingsbron.

4.2.2 Schoonmaak en desinfectie van apparatuur

Alle productieapparatuur wordt na gebruik gereinigd volgens de betreffende voorschriften. Reiniging vindt handmatig dan wel machinaal (m.b.v. de vaatwasmachine) plaats, afhankelijk van het soort apparatuur. Bij de reiniging wordt een detergens gebruikt (Bioforte bij handmatige schoonmaak of Rogypal bij machinale schoonmaak) en er wordt volgens een vast omschreven werkwijze gereinigd. Na reiniging wordt de apparatuur nagespoeld met Purified water en na drogen wordt er gedesinfecteerd met 70% Alcohol.

Omdat de vier Disulfiram batches in campagne zijn geproduceerd, heeft er tussen de batches geen intensieve (natte) schoonmaak en/of desinfectie plaatsgevonden. Uit het feit dat het aantal micro-organismen dat werden aangetroffen in batch 170117-002 (500 KVE) kleiner is dan in batch 170117-



INVESTIGATION REPORT: Microbiologische contaminatie in Disulfiram 250 mg tabletten

003 (≥ 24.000 KVE) lijkt het aannemelijk dat de besmetting initieel is opgetreden in batch 170117-002 en dat er door de goede groeivoorwaarden in de droogkast, doorgroei is opgetreden in batch 170117-003. Hierbij dient echter te worden aangetekend dat het verschil in aantallen KVE's ook veroorzaakt kan zijn door de besmetting van 1 (of meer) verpakkingen grondstof, waarvan in batch 170117-003 een grotere hoeveelheid is gebruikt dan bij batch 170117-002.

4.3 Apparatuur

Apparatuur gebruikt in de productie van de Disulfiram tabletten wordt uitgesloten als root-cause voor de aangetroffen microbiologische besmetting. Mogelijk kan, nadat er initieel een besmetting is opgetreden, overdracht van een microbiologische besmetting middels apparatuur plaatsvinden, maar de apparatuur op zichzelf is onwaarschijnlijk als mogelijke besmettingsbron, omdat de bron een biologische oorsprong zal hebben (zie ook Hoofdstuk 3).

4.4 Mensen

Tijdens productie worden de gebruikelijke hygiënische maatregelen die van toepassing zijn bij het bereiden van vaste, orale toedieningsvormen in acht genomen, zoals het dragen van een beschermende kleding (overall, haarnetje, en speciaal schoeisel), het wassen en desinfecteren van de handen alvorens de productieruimte te betreden, en – bij het werken met open product – het dragen van handschoenen en adembescherming (mondkapje of gelaatsmasker). Met name tijdens de productie van Disulfiram, wordt door de medewerkers bij voorkeur een gelaatsmasker gedragen, omdat blootstelling aan Disulfiram allergische reacties kan geven (roodheid van de huid en tranende ogen).

Ondanks al deze maatregelen, kan de mens als besmettingsbron niet worden uitgesloten omdat *Klebsiella* species in de mond, neus en darmen van mensen voorkomen als normale flora.

5 ROOT-CAUSE CONCLUSIE

Op basis van de verzamelde gegevens en de evaluatie hiervan is geen duidelijke root-cause aan te wijzen voor de *Klebsiella* besmetting die is aangetroffen in Disulfiram tabletten.

6 IDENTIFICATIE VAN ONMIDDELLIJKE ACTIES, CORRECTIEVE ACTIES (CA'S) EN PREVENTIEVE ACTIES (PA'S)

6.1 Onmiddellijke actie(s)

- 6.1.1 Disulfiram batches 170117-002 en 170117-003 worden afgekeurd en komen ook niet in aanmerking voor eventuele *rework* activiteiten (vanwege het tevens OOS zijn van de Disintegratie).
- 6.1.2 Na het bekend worden van de microbiologische resultaten van de Disulfiram batches, is nagegaan of andere producten, die rond of na die tijd zijn geproduceerd, OOT of OOS resultaten v.w.b. de microbiologische testen lieten zien. Er zijn van andere producten/batches geen Out-of Trend of anderszins afwijkende microbiologische resultaten gerapporteerd.


INVESTIGATION REPORT: Microbiologische contaminatie in Disulfiram 250 mg tabletten

- 6.1.3 Omdat de apparatuur gebruikt bij de bereiding van de Disulfiram tabletten na het bekend worden van de microbiologische resultaten en de daaropvolgende identificatie van de aangetroffen micro-organismen, al meerdere malen gereinigd en gedesinfecteerd is geweest, en omdat er nadien geen afwijkende microbiologische resultaten meer zijn gevonden voor enig ander geproduceerd product, werd het alsnog bemonsteren van apparatuur (m.b.v. Rodac plaatsjes) niet meer zinvol geacht.
- Wel is na het bekend worden van de besmetting, alsnog een monster ingestuurd voor microbiologische testen van 10.1.c charge 170303-001. Omdat 10.1.c een R&D batch betrof, was deze batch in eerste instantie niet microbiologisch getest, maar omdat het bereidingsproces van dit product ook drogen van de natte massa in de droogkast omvat en aansluitend op de vier Disulfiram batches (na een tussentijdse schoonmaak en desinfectie) in de droogkast is gedroogd, is alsnog besloten om hiervan een monster te laten testen (zie Tabel 4 voor resultaten).

Tabel 4: Microbiologische resultaten 10.1.c mg tabletten

	Batch nr.	Eis	Resultaat
10.1.c	170303-001	TAMC: < 1000 KVE/g	< 10 KVE/g
		TYMC: < 100 KVE/g	< 10 KVE/g
		E. Coli: Negatief	Voldoet

- 6.1.4 Het merendeel van de grondstoffen welke worden gebruikt bij de productie van Disulfiram tabletten, wordt ook ingezet bij de bereiding van andere producten, met uitzondering van de API Disulfiram, 10.1.c (zie Tabel 5).

Tabel 5

	Disulfiram	10.1.c							
10.1.c	X	X	--	X	--	--	X	--	X
10.1.c	X	--	--	--	--	--	--	--	--
10.1.c	X	--	--	--	--	--	--	--	--
10.1.c	X	--	X	--	--	X	--	--	--
10.1.c	X	--	--	--	--	--	--	--	--
10.1	X	X	--	X	X	X	--	X	X
10.1.c	X	--	X	X	X	X	X	X	X
10.1.c	X	X	--	X	--	--	--	--	X
10.1.c	X	--	--	--	--	--	--	--	--

Aangezien de grondstoffen 10.1.c

na de productie van de Disulfiram batches veelvuldig in diverse andere producten zijn gebruikt (waarbij ook dezelfde grondstoflotnummers zijn ingezet als bij de productie van de Disulfiram batches), en in deze producten geen microbiologische besmettingen zijn aangetroffen, lijkt het weinig zinvol om deze grondstoffen alsnog microbiologisch te laten testen. Daarbij zijn de lotnummers van deze grondstoffen inmiddels verbruikt.

**INVESTIGATION REPORT: Microbiologische contaminatie in Disulfiram 250 mg tabletten**

Voor de grondstoffen 10.1.c en API Disulfiram (allen uniek voor de productie van Disulfiram tabletten) zou nog overwogen kunnen worden om additioneel nog een monster aan microbiologisch onderzoek te onderwerpen. Echter gezien het feit dat van alle drie deze grondstoffen in alle vier de batches Disulfiram dezelfde lot nummers zijn gebruikt en de 10.1.c zelfs voor alle 4 de batches uit dezelfde verpakking afkomstig is (zie Tabel 2), maar er geen besmetting in de eerste twee Disulfiram batches is aangetroffen, wordt niet verwacht dat een dergelijk onderzoek nog waardevolle nieuwe informatie zal opleveren.

6.2 Correctieve Actie(s)

Geen.

6.3 Preventieve Actie(s)

Geen.

Distributie:

Kopieën aan : Quality Control
Origineel : Quality Assurance

i <https://en.wikipedia.org/wiki/Klebsiella>

ii Microbiology and Immunology, Vol. 26 (1), 15-24, 1982 – The effects of temperature and pH on the growth of eight enteric and nine glucose non-fermenting species of gram-negative rods (Akiyoshi Tsuji, Yasuko Kaneko, Kuniko Takahashi, Masatoshi Ogawa, and Sachi Kogoto – Department of Microbiology, Toho University School of Medicine, Ota-ku, Tokyo 143.

Tabel 1: verwerkte grondstoffen voor 6 batches Disulfram tabletten

Grondstof	170116-001 (TAMC < 100 KVE/g)		170117-001 (TAMC < 100 KVE/g)		170117-002 (TAMC: 500 KVE/g)		170117-003 (TAMC > 20.000 KVE/g)		170810-001 (TAMC: 200 KVE/g)		171004-001 (TAMC: 100 KVE/g)	
	Lot nr.	Labnr.	Lot nr.	Labnr.	Lot nr.	Labnr.	Lot nr.	Labnr.	Lot nr.	Labnr.	Lot nr.	Labnr.
10.TiC	E3822	69614 68215 69621	E3822	69621 69627 69633	E3822	69633 69639*	E3822	69639** 69634	E4173	72253 72232	E4520	73981 73988
	L101852716 A545	70840 70839	L101852716 A545	70839 70838	L101852716 A545	70838 70837*	L101852716 A545	70837** 70835	L101852716A 545 545	70836 73706	L101850817A 545	73706 73710
	01450374	70972	01450374	70972	01450374	70972	01450374	70972	01450374	70973	01450374	70973
	T1611C	69198	T1611C	69198	T1611C	69198	T1611C	69198	T1708C	73586	T1708C	73590
	0015976094	70834	0015976094	70834	0015976094	70834	0015976094	70834	0015976094	70834	0015976094	70834
	K47606870	68125	K47606870	68215	K47606870	68215	K47606870	68215	K48248170	72752	K48248170	72752
10.d.g	C537472	68606	C537472	68606	C537472	68606	C537472	68606	C648367	71119	C737080	74671
	16H124127	onbekend	16H124127	onbekend	16H124127	onbekend	16H124127	onbekend	16L164113	71571	16L164113	71638
	1505050007	65338	16050800056	70841	16050800056	70860	16050800056	70852**	16050800056	70850	1605120029	73900
	16050800056	70843	70856	70856	70853	70853	70848	70848	1605120029	73896	1605120029	73901
	70842	70858	70858	70858	70855	70855	70846	70846	73897	73897	73902	73902
	70859	70845	70844	70844	70851	70851	70847	70847	73898	73898	73904	73904
* # ^	70845	70841	70860	70860	70854	70854	70849	70849	73899	73899	73905	73905
	70841	70841	70860	70860	70852*	70852*	70850	70850	73900	73900	73905	73905
	70841	70841	70860	70860	70852*	70852*	70850	70850	73900	73900	73905	73905
	70841	70841	70860	70860	70852*	70852*	70850	70850	73900	73900	73905	73905
	70841	70841	70860	70860	70852*	70852*	70850	70850	73900	73900	73905	73905
	70841	70841	70860	70860	70852*	70852*	70850	70850	73900	73900	73905	73905

* 10.TiC

^

Lab nr. van grondstof is over verschillende batches Disulfram verbruikt

Wisseling van grondstof charge

Betreffende labnummer is ingestuurd voor MiBi

Tabel 2: Resultaten microbiologisch onderzoek bij vrijgifte

Gondstof	Lot nr.	Labnr(s)	Eis	Resultaat
10.1.c	E3822	69548	TAMC:	< 1000 KVE/g
			TYMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
			Salmonella:	Negatief/10g
	E4173	72172 t/m 72179	TAMC:	< 1000 KVE/g
			TYMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
			Salmonella:	Negatief/10g
	E4520	73950 t/m 73957	TAMC:	< 1000 KVE/g
			TYMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
			Salmonella:	Negatief/10g
10.1.c	L101852716A545	70835, 70836	TAMC:	< 1000 KVE/g
			TYMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
			Salmonella:	Negatief/10g
	L101850817A545	73699, 73700	TAMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
			TAMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
10.1.c	01450374	70972, 70973	TAMC:	< 1000 KVE/g
			TYMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
			Salmonella:	Negatief/10g
10.1.c	T1611C	69194	TAMC:	< 1000 KVE/g
			TYMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
			Salmonella:	Negatief/10g
	T1708C	73586 t/m 73590	TAMC:	< 1000 KVE/g
			TYMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
			Salmonella:	Negatief/10g
10.1.c	0015976094	70834	TAMC:	< 1000 KVE/g
			TYMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
			Salmonella:	Negatief/10g
10.1.c	K47606870	68213	TAMC:	< 1000 KVE/g
			TYMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
			Salmonella:	Negatief/10g
10.1.c	C537472	68594	TAMC:	< 1000 KVE/g
			TYMC:	< 100 KVE/g
			E-Coli:	Negatief/g
			Salmonella:	Negatief/10g

Gondstof	Lot nr.	Labnr(s)	Eis	Resultaat
	C648367	71118 t/m 71120	E-Coli:	Voldoet
			Salmonella:	Voldoet
			TAMC:	<10 KVE/g
			TYMC:	<10 KVE/g
	C737080	74671 t/m 74673	E-Coli:	Voldoet
			Salmonella:	Voldoet
10.1.c	16H124127	70230 t/m 70239	TAMC:	<10 KVE/g
			TYMC:	<10 KVE/g
			E-Coli:	Voldoet
			Salmonella:	Voldoet
	16L164113	71380 t/m 71389	TAMC:	<10 KVE/g
			TYMC:	<10 KVE/g

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: Antabus uit Italië
Datum: woensdag 2 mei 2018 14:33:56
Gevoeligheid: Vertrouwelijk

Geachte heer [REDACTED],

Op de website van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting staat nadere informatie over het aanvragen van een tijdelijk afwijkende verpakking (TAV) (<https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/distributie-gdp/handelsonderbreking-of-tekort-melden>). Ik adviseer u om na te gaan of aan de vermelde voorwaarden wordt voldaan. Indien dit het geval is, kunt u bij IGJ i.o. een verzoek indienen voor een TAV.

Met vriendelijke groet,

mw. drs. [REDACTED]
Senior Inspecteur Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 6 [REDACTED]
e-mail : [REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: [REDACTED]@aurobindo.com]
Verzonden: woensdag 2 mei 2018 11:52
Aan: [REDACTED]
CC: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: FW: Samenstellingen Antabus NL vs. IT
Urgentie: Hoog
Gevoeligheid: Vertrouwelijk

Geachte mevrouw [REDACTED]
Hierbij treft u de samenstelling aan van het Nederlandse en Italiaanse product.
Erop vertrouwend u hiermede van dienst te zijn geweest.
Bij akkoord gaan we contact opnemen met onze Italiaanse zustermaatschappij voor leveringen.

mvg

Drs [REDACTED]

Managing Director Benelux



Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn
The Netherlands

T +31 (0)35 [redacted] / +31 (0) [redacted]

E [redacted]@aurobindo.com

W www.aurobindo.nl

The information contained in or attached to this e-mail is intended only for the use of the individual or entity to which it is addressed. If you are not the intended recipient, or a person responsible for delivering it to the intended recipient, you are not authorized to and must not disclose, copy, distribute, or retain this message or any part of it. Please note that the sender of this e-mail and its attachments is solely responsible for its content if it does not concern the operations of Aurobindo or its subsidiaries.

From: [redacted]

Sent: woensdag 2 mei 2018 11:32

To: [redacted]@aurobindo.com>

Subject: Samenstellingen Antabus NL vs. IT

Hallo [redacted]

In de bijlage de samenstellingen van de Antabus NL en IT.

Kwalitatief zijn de producten exact gelijk. Echter, er zitten kleine verschillen in de hoeveelheden hulpstoffen. Persoonlijk denk ik dat dit therapeutisch niet relevant is, maar hier moet de inspectie het ook mee eens zijn.

Groeten,

[redacted] **MSc PharmD**
QA-Specialist, QP, RP



Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn
The Netherlands

T +31 (0)35 [redacted] / M +31 (0)6 [redacted]

E [redacted]@aurobindo.com

W www.aurobindo.nl

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [Dienstpostbus IGJ Odefect](#); [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: Ter info: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie
Datum: woensdag 2 mei 2018 14:27:16
Bijlagen: [3.17a besluit tijdelijk tekort disulfiram-Definitief.docx](#)
[webbericht disulfiram-FINAL.docx](#)
[Antabus 400 mg NL-IT.docx](#)
Prioriteit: Hoog

Hallo [REDACTED],

Ik heb bijgevoegd besluit naar [REDACTED] gestuurd om te laten tekenen door [REDACTED]. Het 3.17a besluit betreft alleen producten uit de MRA-landen.

Het bericht op de website heb ik nog iets aangepast, zodat in dit bericht wordt vermeld welke landen onder de MRA-landen vallen.

Zoals al eerder vermeld, deelde Aurobindo (MAH van Antabus) mij gisteren mede dat ze wellicht nog een partij uit Italië kunnen halen. Italië (IT) is niet in de 3.17a opgenomen om te voorkomen dat de IT markt wordt leeg getrokken. Je hebt hiervoor vanochtend al goedkeuring gegeven. Ik heb inmiddels bericht gehad van Aurobindo. De samenstelling van het NL product en IT product is bijna gelijk (alleen kleine verschillen in de hoeveelheid hulpstof, zie bijlage). Ik wijs de firma op de website van IGJ waar de mogelijkheid van een TAV wordt besproken. Het is dan aan de firma om na te gaan of ze een TAV gaan indienen.

Op mijn vraag om te bevestigen dat er nog voldoende product overblijft voor de Italiaanse markt, heeft Aurobindo geen antwoord gegeven.

Ik stuur een cc van deze e-mail naar het Meldingenteam zodat zij ook op de hoogte zijn van de situatie rondom Refusal/Antabus.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 2 mei 2018 14:13
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie
Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED]

Er is weer een nieuw 3.17a besluit opgesteld. Deze keer betreft het voor een tekort van Refusal en Antabus (disulfiram) tabletten. Zou jij bijgevoegd besluit kunnen voorleggen aan [REDACTED] om te tekenen?

Gezien de publiciteit (in Nieuwsuur 1,5 week geleden) en ook de vraag naar dit middel is het verzoek of dit besluit met enige urgentie kan worden afgehandeld.

Ik neem aan dat jij, nadat [REDACTED] het besluit heeft getekend, de verdere procedure richting WJZ afhandelt.

Zou ik een kopie van het door [REDACTED] getekende besluit kunnen ontvangen? Ik ontvang ik graag een bericht wanneer het besluit zal worden gepubliceerd in de Staatscourant met de daarbij

behorende linkjes. Dan kan ik dat aan onze webredactie doorgeven voor plaatsing van een bericht op de website van IGJ i.o.

Alvast bedankt voor alle moeite.

Groet,

[Redacted]

mw. drs. [Redacted]

Senior Inspecteur Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

Farmaceutische Bedrijven

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 [Redacted]

e-mail : [Redacted]@igj.nl

<https://ww.igj.nl>

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [Dienstpostbus IGJ GZH](#); [REDACTED]
Onderwerp: RE: Ter info: Disulfiram-3.17a besluit-voortgang
Datum: woensdag 2 mei 2018 09:30:45

Prima voorstel. En in principe natuurlijk ook met jouw laatste punt, alleen ben ik bang dat we daar niet voor veel mee kunnen: voorkómen dat voor IT-patiënten onvoldoende voorraad ontstaat is van hieruit wel heel lastig.

Groet,

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 1 mei 2018 15:34
Aan: [REDACTED]
CC: [Dienstpostbus IGJ GZH](#); [REDACTED]
Onderwerp: Ter info: Disulfiram-3.17a besluit-voortgang

Hallo [REDACTED]

Alles staat klaar en ik was van plan het besluit naar [REDACTED] te sturen voor ondertekening door [REDACTED]. Echter toen kwam Aurobindo met de mededeling dat ze een partij uit Italië kunnen halen.^{11.1} [REDACTED] maar zou in eerste instantie gaan om 5000 verpakkingen van 24 tabletten. Wellicht kon hij in de toekomst nog meer product uit Italië regelen.

Ik heb Aurobindo gevraagd nog vandaag per e-mail te reageren op de volgende vragen:

- Bevestiging dat Antabus 200 mg nooit op de Nederlandse markt is geweest
- Bevestiging dat Antabus 400 mg leverbaar is vanuit Italië
- Bevestiging dat het 'Italiaanse product' is geregistreerd in Italië
- De hoeveelheid tabletten (of aantal verpakkingen met aantal tabletten) die ze thans van de Italiaanse markt kunnen betrekken en het aantal voor de nabije toekomst per tijdseenheid
- De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling (werkzaam bestanddeel en hulpstoffen) van het Italiaanse product is gelijk aan het geregistreerde product in Nederland en zo niet, wat de verschillen zijn
- Een bevestiging dat er geen tekorten zullen ontstaan op de Italiaanse markt indien de hierboven vermelde hoeveelheden vanuit Italië naar de Nederlandse markt komen..

Aurobindo heeft bevestigd dat ze vandaag nog zullen reageren. Ik wacht nog op hun reactie alvorens het besluit naar [REDACTED] te sturen.

Op dit moment is mijn idee:

- Het 3.17a besluit voor de MRA-landen
- Parallel een TAV onderzoeken indien het Italiaanse product gelijk is aan het Nederlandse product. Het opnemen van Italië in het besluit zou betekenen dat men zoveel product uit IT kan halen als men wilt. We moeten echter voorkomen dat de Italiaanse patiënten geen product meer hebben.

Groet,



Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: Re: Spoed: Tekort Antabus
Datum: dinsdag 1 mei 2018 17:26:46

Geachte mevrouw [redacted]
We kunnen bevestigen dat de Antabus 200mg tabl. Nooit in de handel is geweest.
Antabus orodisp 400mg is geregistreerd in Italië.
Helaas is de vestiging in Italië gesloten vandaag dus we kunnen de rest vd gevraagde info niet krijgen vandaag.

We pakken dit morgenvroeg meteen op en berichten uit dan zsm

Mvg

[redacted]
Managing director
Aurobindo

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 1 mei 2018 om 12:09 heeft [redacted] [@igi.nl](#) het volgende geschreven:

*** This email has reached your inbox from external network domain (outside of Aurobindo) ***

Geachte heer [redacted]

N.a.v. het telefoongesprek zojuist, is mijn verzoek of u per e-mail onderstaande vragen kunt beantwoorden:

- Bevestiging dat Antabus 200 mg nooit op de Nederlandse markt is geweest
- Bevestiging dat Antabus 400 mg leverbaar is vanuit Italië
- Bevestiging dat het 'Italiaanse product' is geregistreerd in Italië
- De hoeveelheid tabletten (of aantal verpakkingen met aantal tabletten) die u thans van de Italiaanse markt kunt betrekken en het aantal voor de nabije toekomst per tijdseenheid
- De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling (werkzaam bestanddeel en hulpstoffen) van het Italiaanse product is gelijk aan het geregistreerde product in Nederland en zo niet, wat de verschillen zijn
- Een bevestiging dat er geen tekorten zullen ontstaan op de Italiaanse markt indien u de hierboven vermelde hoeveelheden vanuit Italië naar de Nederlandse markt haalt.

Gezien het spoedeisend karakter ontvang ik graag vandaag een reactie.

Met vriendelijke groet,

mw. drs. [redacted]
Senior Inspecteur Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

Farmaceutische Bedrijven

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 6 [redacted]
e-mail : [redacted]@igj.nl
<https://ww.igj.nl>

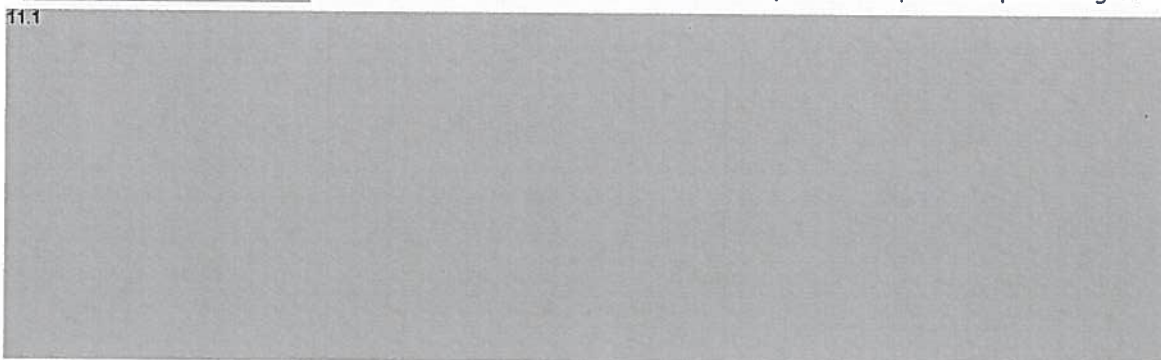
Van: [redacted]
Aan: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: FW: Concept 3.17a besluit Refusal/Antabus-verzoek voor snelle behandeling-reactie Ingrid
Datum: maandag 7 mei 2018 08:49:24

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 7 mei 2018 8:42
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Concept 3.17a besluit Refusal/Antabus-verzoek voor snelle behandeling-reactie
[redacted]

Hoi,

huishoudelijk [redacted] Wat betreft je reactie: OK eerste twee punten nu prima. Opmerking 3:

11.1



Groet [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: maandag 7 mei 2018 08:28
Aan: [Dienstpostbus IGJ JZ team GMT <Cure@igj.nl>](#); [redacted] @igj.nl>
CC: [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Concept 3.17a besluit Refusal/Antabus-verzoek voor snelle behandeling-reactie
[redacted]

Hallo [redacted]

Bedankt voor de supersnelle reactie. Bijgevoegd heb ik mijn reactie. Ben je op kantoor? Wellicht is het dan handiger als ik even langs loop om de punten te bespreken.

Groet,

[redacted]

Van: [Dienstpostbus IGJ JZ team GMT](#)
Verzonden: maandag 7 mei 2018 8:12
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Concept 3.17a besluit Refusal/Antabus-verzoek voor snelle behandeling

Dag [redacted]
Bijgevoegd mijn reactie op het 3.17a besluit.
Groet [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: zondag 6 mei 2018 21:05
Aan: _Dienstpostbus IGJ JZ team GMT <Cure@igj.nl>
CC: [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>
Onderwerp: Concept 3.17a besluit Refusal/Antabus-verzoek voor snelle behandeling
Urgentie: Hoog

Beste collega's van JZ,

Hierbij stuur ik het 3.17a besluit van de geneesmiddelen Refusal/Antabus (werkzaam bestanddeel disulfiram). Is het mogelijk dat jullie hier maandag 7 mei naar kijken, zodat het besluit zo snel mogelijk kan worden gepubliceerd? Er is namelijk een tekort van geneesmiddelen met dit werkzaam bestanddeel in Nederland en producten met dit werkzaam bestanddeel staan in de publieke belangstelling (o.a. Nieuwsuur).

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
Senior Inspecteur Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 [redacted]
e-mail : [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>
<https://www.igj.nl>

Van: meldpunt@igj.nl
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Cc: [redacted]
[Dienstpostbus IGJ Odette](#)
Onderwerp: SPOED GMP/GDP: 10.2.g Melding met meldingskenmerk: 10.2.g
Datum: dinsdag 8 mei 2018 08:59:06
Bijlagen: [Notification form 10.2.g .pdf](#)
[Melding met meldingskenmerk 10.2.g .eml](#)
Prioriteit: Hoog

SPOED: betreft melding GMP/GDP geneesmiddelen

Na registratie op afdeling meldpunt - team Farmaceutische bedrijven svp

met vriendelijke groet,

Mevrouw [redacted] <meldpunt@igj.nl>

08-05-2018 08:58 [redacted] Doorgestuurd om in te boeken en te registreren in WPM

07-05-2018 19:13 Mailimport,: Sender: aWN0QGNiZy1tZWludmw=response@formdesk.com
Date sent: May 7, 2018 7:12 PM
To: meldpunt@igz.nl
Subject: Melding met meldingskenmerk: 10.2.g

Geachte medewerker van IGZ,

Bij het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten is zojuist een melding ingediend.

Type melding: 8B. Combinatie voor geneesmiddel met handelsvergunning: mogelijk tekort + kwaliteitsdefect
Deze melding werd ingediend in het Engelstalige meldformulier.

Meldingskenmerk: 10.2.g
Datum en tijd van indienen: // : :

Hieronder ziet u een samenvatting van de meest relevante meldingsgegevens.
Het complete meldformulier en de (eventueel) geuploadede bestanden vindt u in de bijlage.

Over het geneesmiddel:
Naam geneesmiddel (productnaam): Disulfiram
RVG- of EU-nummer(s): RVG 03182
Sterkte: 250 mg
Farmaceutische vorm: tablet
Handelsvergunninghouder: Daleco Pharma BV

Contactpersoon en contactgegevens van de firma:
Naam: [redacted]
Firma: Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.
Adres: Dijkgraaf 30
Postcode: 6921 RL
Plaats: Duiven, Netherlands
Telefoonnummer: +31-[redacted]
E-mailadres: [redacted]@planet.nl

Met vriendelijke groet,

Het meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten

Voor vragen en contact kunt u ons bereiken via het algemene contactpunt van de Inspectie voor de
Gezondheidszorg
Telefoon: 088 120 5000
E-mail: meldpunt@igz.nl



Notification form for medicine shortages and defects

This is the notification form of the Medicine shortages and defects notification centre. You can save this form and continue filling it in later (forms will be saved up to 3 months). You can upload a total of no more than 25 MB of files along with your notification.

Use the buttons in the form to click 'forward' or 'back' rather than your Internet browser buttons (using these could cause details to be lost).

Which notification do you want to make?

- ☐ A notification that a medicinal product is placed on the market for the first time, or again following an interruption
- ☐ A notification that the marketing of a medicinal product is being discontinued or interrupted (including a possible shortage)
- ☐ A notification of a possible shortage because a medicinal product is being placed on the market in smaller quantities or to an insufficient degree
- ☒ A notification of a quality defect in relation to a medicinal product

Clarification:

- You can submit this notification for medicinal products with a marketing authorisation, parallel import marketing authorisations and medicinal products without a marketing authorisation.
- In accordance with section 8 of the EU Good Manufacturing Practice (GMP), you must report a quality defect if it relates to **batches of the medicinal product which are on the market** and which can result in a **recall or an abnormal supply restriction**. If you are the manufacturer, you must also report batches which have been marketed elsewhere in the world.
- Quality defects related to medicinal products with a marketing authorisation granted via the centralised procedure must be **reported to the EMA** and not to the Medicine shortages and defects notification centre. Please note: You can identify the authorisation by it having an EU number rather than an RVG number.
- In the event of parallel distribution of medicinal products for which a marketing authorisation has been granted via the centralised procedure, quality defects must be reported to **both the EMA and the Medicine shortages and defects notification centre**.

Information about the medicinal product

The medicinal product is	A medicinal product with a marketing authorisation
Marketing authorisation number (RVG or EU number(s))	RVG 03182
Name of medicinal product (product name)	Disulfiram
Strength	250 mg
Pharmaceutical form	tablet
Marketing authorisation holder	Daleco Pharma BV

Company contact person and contact details

Name contact person	[REDACTED]
Company	Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.
Address	Dijkgraaf 30
Postal code	6921 RL
City and country	Duiven, Netherlands
Telephone number contact person	+31-[REDACTED]
E-mail address contact person	[REDACTED]@planet.nl
E-mail address contact person (for verification purposes)	[REDACTED]@planet.nl

A notification of a quality defect in relation to a medicinal product**Does it concern parallel distribution of a medicinal product?**

No

Does it concern a medicinal product with a marketing authorisation granted via the centralised procedure (EU number)? No**A notification of a quality defect in relation to a medicinal product****What kind of quality defect is it?** Out of specification (OOS) for stability**Please provide additional information about:**

a: 170116-001
b: 452,400 tablets ex-works
c: 01-2020

- a. the **batches** involved
b. the **distribution** of these batches
c. the **expiry date** of these batches

170116-001 on ongoing stability showed after 12 months at 25°C/60% RH in Green PVC/PVDC / Al 3 out of 6 tablets disintegrating after > 15 min.

You can also do this by uploading a file below.

Upload document with supplementary information:

(optional)

Is there a (potential) risk to public health?

Yes

Clarification:

(a maximum of 10,000 characters)

Unknown, as the slower (> 15 minutes) tablets had disintegrated as follows: 1 relatively bigger piece and 2 smaller pieces present on the sieve, after the test had been stopped at 20 minutes from start. When tables disintegrate within 30 minutes, full disintegration in the gastro-intestinal tract is assumable.

Upload document with supplementary information:

(optional)

Have you already taken actions and, if so, which?

(a maximum of 10,000 characters)

No, according to EP 16 out of 18 tablets must satisfy to the requirement for disintegration time. Because already 3 tablets are OOS, the requirement cannot be met: reanalysis is pointless.

Upload document with supplementary information:

(optional)

Which actions have you planned or do you propose to take?

Continuation of ongoing stability.

(a maximum of 10,000 characters)

Document 23.1

Upload document with
supplementary information:

(optional)

Could the quality defect lead to a shortage? Yes

Clarification:

Possibly, the batch has been sold out by Daleco Pharma B.V. Bulk is supplied to our customer. No complaint has been received by Daleco Pharma. According to them there is no risk for public health.

(a maximum of 10,000 characters)

Upload document with
supplementary information:

(optional)

Other information:

Disulfiram dissolves practically not in water. For Refusal® 250 mg tabletten RVG 03182 a dissolution requirement has neither been formulated, nor registered.

(a maximum of 10,000 characters)

Upload document with
supplementary information:

(optional)

Supplementary documents:

If applicable, we kindly request that you also submit supplementary documents with your notification, such as a CAPA (Corrective And Preventive Action), Root Cause Analysis, Health Hazard Evaluation, Medical Assessment, or deviation report.

Optional document 1

Optional document 2

Optional document 3

Optional document 4

Please note!

In order to prevent any delay in the notification, you can send documents at a later stage, after the processing of your notification has started. You can send the documents directly to your contact person at the Medicines Evaluation Board and/or the Health Care Inspectorate (IGZ). Please wait for you contact person to reach out to you before sending documents.

If you have any questions, please contact the Health Care Inspectorate via +31 (0)88 120 5000 or meldpunt@igz.nl.

Notification of a (possible) shortage

As from which date will a shortage (possibly) occur?

If necessary make an estimate, by choosing the last day of the week or month if your schedule is based on weeks or

months). 10.2.e, tenzij anders aangegeven

Per date:

01/08/2018

Document 23.1

Do you know when the medicinal product will be available again?

No

Possible alternatives

How large is, or do you estimate to be, the market share of the medicinal product in the Netherlands?

75 %

Are there one or more authorised medicinal products available in the Netherlands with the same active substance, strength, pharmaceutical form and approved indication(s)?

Yes

You have indicated that alternatives have been authorised in the Netherlands, but these may not be sufficiently available. Therefore it is important that you also answer the questions about the possible alternatives from other EU Member States.

Does your own company, or an affiliated company, have an identical or similar product which is authorised in other EU Member States?

No

Clarification: No.

Do you know whether an identical or similar product from a different marketing authorisation holder is authorised in another EU Member State?

No

Clarification: No other to my knowledge than Antabus Dispergettes 200 mg and 400 mg, effervescent tablets, which are registered in the Netherlands.

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 17:00
Aan: [redacted]@zn.nl'; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl'; [redacted]@vnoncw-mkb.nl'; [redacted]@orde.nl'; [redacted]@maartenskliniek.nl'; [redacted]@nvza.nl'; [redacted]@knmp.nl'; [redacted]); [redacted]; [redacted]@menzis.nl'; [redacted]@achmea.nl'; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl'; 'info@ketenapotheek.nl'; [redacted]@npcf.nl'; [redacted]@focuscare.nl'; [redacted]@home.nl'; [redacted]@mosadex.nl'; [redacted]@bogin.nl'; [redacted]@achmea.nl'; [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Dienstpostbus IGJ GZH
Besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJio wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Er is melding gemaakt van leveringsproblemen van disulfiram bevattende producten, te weten Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032).

Samen met het CBG is op basis van de Routekaart gezocht naar een passende oplossing. Uiteindelijk is besloten om mogelijk te maken dat deze tijdelijke tekorten opgevangen kunnen worden middels de nieuwe tekortenregeling, zoals deze sinds 1 januari 2018 van kracht is (artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet).

Derhalve stuur ik u bijgaand ter informatie het besluit van IGJio inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere MRA-landen (te weten Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Zwitserland, Verenigde Staten) voor Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032). Het besluit zal naar alle waarschijnlijkheid binnen een week worden gepubliceerd in de Staatscourant. Partijen hoeven vanaf dat moment voor deze producten geen individuele toestemming vooraf meer te vragen bij de inspectie en ook geen artsverklaringenadministratie meer bij te houden.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan kunt u contact met ons opnemen via gzh@igi.nl.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Afdelingshoofd

.....
Afdeling Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 [redacted]
[redacted]@igi.nl
<https://www.igi.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)
.....

Van: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Aan: [Dienstpostbus TaskforceGXP;](#) [redacted]
Cc: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: Ter info: 3.17a besluit voor disulfiram bevattende producten
Datum: dinsdag 8 mei 2018 13:56:36
Bijlagen: 102g [Refusal-Antabus.pdf](#)

Beste collega's van het CBG,

N.a.v. tekorten van geregistreerde disulfiram bevattende producten is bijgevoegd 3.17a besluit opgesteld. Dit besluit zal naar alle waarschijnlijkheid binnen een week worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Senior Inspecteur Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 6 [redacted]
e-mail : [redacted]@igi.nl
<https://www.igi.nl>

Van: [REDACTED]
Aan: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: FW: Hierbij de definitieve brief: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie
Datum: dinsdag 8 mei 2018 10:35:36
Bijlagen: [Besluit van de Inspectie voor de Gezondheidszorg verlenging besluit tekort Refusal tabletten Antabus dispergetten ter publicatie Staatscourant.msg](#)

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 7 mei 2018 15:22
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Hierbij de definitieve brief: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie

Hoi [REDACTED],

Ondertekend en verstuurd.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 7 mei 2018 08:54
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: Hierbij de definitieve brief: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie

Hallo [REDACTED]

Dat seintje komt nu al gezien de zeer snelle reactie van JZ. JZ heeft de data in de brief aangepast alsmede een kleine bewoording. Hierbij dan de definitieve versie van de brief voor ondertekening door [REDACTED]

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 7 mei 2018 8:49
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Vervolg:: graag nog even wachten met tekenen: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED] bij voorkeur met enige urgentie

Hoi [REDACTED]

[REDACTED] heeft nog niet getekend. Dus ik wacht jouw seintje even af.

Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: zondag 6 mei 2018 20:56
Aan: [REDACTED]@igi.nl>
Onderwerp: Vervolg:: graag nog even wachten met tekenen: Verzoek voor tekenen van 3.17a

Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie

Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED]

Ik dacht dat het niet nodig was dat JZ naar dit 3.17a besluit keek omdat het template gelijk is aan de vorige besluiten. JZ laat mij nu weten dat ze wel nog willen kijken. Ik stuur het concept besluit nu naar JZ met het verzoek of ze er maandag 7 mei naar kunnen kijken.

Indien [REDACTED] nog niet heeft getekend, is het dan mogelijk te wachten totdat ik een seintje geef nadat ik een bericht van JZ heb ontvangen? Indien [REDACTED] wel al heeft getekend zou je dan kunnen wachten met doorsturen naar WJZ totdat ik een seintje geef, nadat ik een bericht van JZ heb ontvangen?

Alvast bedankt.

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 2 mei 2018 14:13

Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Verzoek voor tekenen van 3.17a Besluit door [REDACTED], bij voorkeur met enige urgentie
Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED]

Er is weer een nieuw 3.17a besluit opgesteld. Deze keer betreft het voor een tekort van Refusal en Antabus (disulfiram) tabletten. Zou jij bijgevoegd besluit kunnen voorleggen aan [REDACTED] om te tekenen?

Gezien de publiciteit (in Nieuwsuur 1,5 week geleden) en ook de vraag naar dit middel is het verzoek of dit besluit met enige urgentie kan worden afgehandeld.

Ik neem aan dat jij, nadat [REDACTED] het besluit heeft getekend, de verdere procedure richting WJZ afhandelt.

Zou ik een kopie van het door [REDACTED] getekende besluit kunnen ontvangen? Ik ontvang ik graag een bericht wanneer het besluit zal worden gepubliceerd in de Staatscourant met de daarbij behorende linkjes. Dan kan ik dat aan onze webredactie doorgeven voor plaatsing van een bericht op de website van IGJ i.o.

Alvast bedankt voor alle moeite.

Groet,

[REDACTED]

[REDACTED]
Senior Inspecteur Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 [redacted]
e-mail : [redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: [REDACTED]
Aan: [Dienstpostbus WJZ](#)
Onderwerp: Besluit van de Inspectie voor de Gezondheidszorg verlenging besluit tekort Refusal tabletten, Antabus dispergetten ter publicatie Staatscourant
Datum: maandag 7 mei 2018 15:18:04
Bijlagen: [Gescand vanaf een multifunctioneel apparaat.pdf](#)
[3 17a besluit tijdelijk tekort disulfiram-v07052018 Definitief.docx](#)

Beste Dienstpostbus,

Hierbij het besluit van verlenging van het besluit mbt het tekkort Refusal, tabletten 250 mg, Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten van de IGJ voor publicatie in de Staatscourant.

Zouden jullie ons kunnen laten weten wanneer dit gepubliceerd kan worden?

Bedankt alvast voor jullie reactie.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Senior adviseur/domeinsecretaris
Domein Geneesmiddelen, Medische Technologie, Producten en Mondzorg

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
M 06- [REDACTED]
[REDACTED]@igi.nl
<https://www.igi.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Zie en hoor het IGZ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)
.....

Van: [redacted]
Aan: [dienstpostbus IGJ Persvoorlichting](#)
Cc: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: 3.17a besluit voor Refusal/Antabus i.v.m. tekort van deze geneesmiddelen
Datum: dinsdag 8 mei 2018 10:44:49
Bijlagen: [Gescand vanaf een multifunctioneel apparaat.pdf](#)
[webbericht disulfiram-Concept.docx](#)

Helaas was ik in de vorige e-mail vergeten een titel bij het onderwerp te vermelden. Hierbij stuur ik alsnog een e-mail met titel.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 10:42
Aan: _dienstpostbus IGJ Persvoorlichting
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp:

Beste [redacted] en [redacted]

Binnen ongeveer een week zal er een 3.17a besluit voor Refusal/Antabus (werkzaam bestanddeel disulfiram) in de Staatscourant worden gepubliceerd i.v.m. een tekort van deze geneesmiddelen in Nederland. [redacted] heeft het besluit al getekend (zie bijlage).
Ter info: Een paar weken geleden is over deze producten een rapportage geweest in Nieuwsuur.

Direct na publicatie in de Staatscourant zal er ook een bericht op de website van IGJ i.o. verschijnen. Bijgevoegd het voorstel voor het desbetreffende bericht. Ik heb de tekst overgenomen van webteksten over eerdere 3.17a besluiten. Indien mogelijk ontvang ik graag nog deze week jullie reactie op dit voorstel.

Alvast bedankt.

Groet,
[redacted]

[redacted]
Senior Inspecteur Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 6 [redacted]
e-mail : [redacted]@igj.nl
<https://ww.igj.nl>

Van: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Aan: [@dalecopharma.nl](#)
Cc: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: 3.17a Besluit i.v.m. beschikbaar Refusal, tabletten 250 mg RVG 03182 in Nederland
Datum: dinsdag 8 mei 2018 13:41:03
Bijlagen: 10.2. [Refusal-Antabus.pdf](#)

Geachte heer [REDACTED]

Naar aanleiding van de leveringsproblemen met disulfiram bevattende producten heb ik eerder contact gehad met u i.v.m. Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182). U heeft aangegeven dat er op dit moment nog geen datum bekend is, waarop Daleco Pharma weer voldoende product voorradig heeft voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Dit heeft u nogmaals bevestigd in onderstaande e-mail.

In lijn met bovenstaande, stuur ik u hierbij, zoals reeds telefonisch aangegeven bij u, ter informatie de het besluit van IGJio zoals waarschijnlijk binnen een week zal worden gepubliceerd in de Staatscourant en zal worden aangekondigd op de IGJ website.

Tot slot zou ik u willen verzoeken om IGJio en het centrale Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten op de hoogte te houden van eventuele veranderingen op dit dossier.

Mocht u naar aanleiding hiervan vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met IGJ opnemen via gzh@igj.nl.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Senior Inspecteur Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 [REDACTED]
e-mail : [REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: [REDACTED]@dalecopharma.nl]
Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 11:55
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH
CC: [REDACTED]

Onderwerp: Beschikbaarheid Refusal

Geachte mevrouw,

N.a.v. ons telefonisch contact van hedenmorgen kunnen wij u bevestigen dat Refusal op dit moment niet beschikbaar is.

Ofschoon wij er alles aan doen om dit op te lossen zal Refusal minimaal 3 maanden NIET beschikbaar zijn.

U hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

vr.gr.

[Redacted]

Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile 0031(0) [Redacted]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: Concept bericht voor werkgroep Geneesmiddelentekorten over 3.17a besluit disulfiram bevattende producten
Datum: dinsdag 8 mei 2018 13:52:18
Bijlagen: 10.2.g [Refusal-Antabus.pdf](#)

Hallo [redacted]

[redacted] heeft het 3.17a besluit voor disulfiram bevattende producten getekend (zie bijlage). Ik heb/zal de afdeling Communicatie, Meldpunt, Meldingenteam, CBG en beide firma's informeren. Zodra het besluit is gepubliceerd in de Staatscourant wordt er een bericht op onze website geplaatst.

Zou jij weer als lid van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten de leden van de werkgroep kunnen informeren? Hieronder heb ik een concept bericht opgesteld.

Alvast bedankt.

Groet,

[redacted]

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJio wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Er is melding gemaakt van leveringsproblemen van disulfiram bevattende producten, te weten Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032).

Samen met het CBG is op basis van de Routekaart gezocht naar een passende oplossing. Uiteindelijk is besloten om mogelijk te maken dat deze tijdelijke tekorten opgevangen kunnen worden middels de nieuwe tekortenregeling, zoals deze sinds 1 januari 2018 van kracht is (artikel 3.17a Regeling Geneesmiddelenwet).

Derhalve stuur ik u bijgaand ter informatie het besluit van IGJio inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere MRA-landen (te weten Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Zwitserland, Verenigde Staten) voor Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032). Het besluit zal naar alle waarschijnlijkheid binnen een week worden gepubliceerd in de Staatscourant. Partijen hoeven vanaf dat moment voor deze producten geen individuele toestemming vooraf meer te vragen bij de inspectie en ook geen artsenverklaringenadministratie meer bij te houden.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan kunt u contact met ons opnemen via gzh@igi.nl.

Met vriendelijke groet,

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Van: Dienstpostbus IGJ Qdefect

Verzonden: dinsdag 15 mei 2018 10:37

Aan:

Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: 10.2.g IGJ 10.2.g

Geachte heer

Hartelijk dank voor uw berichten. De vragen zijn hiermee wat mij betreft voldoende beantwoord. Ik zal deze casus hiermee dan ook afsluiten.

Inspecteur IGZ¹

Afdeling Farmaceutische Bedrijven
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M: 06

@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

¹Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

Van: @falduiven.com>

Verzonden: maandag 14 mei 2018 11:02

Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>

CC: @falduiven.com>; @falduiven.com>;

@falduiven.com>; @falduiven.com>;

@falduiven.com>; @falduiven.com>;

@falduiven.com>; @falduiven.com>

Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: 10.2.g ; IGJ 10.2.g

Geachte heer

Zoals beloofd stuur ik u nu het antwoord op de openstaande vraag:

Wat is de verwachting voor de OOS tegen het naderen van de expiratedatum (01-2020)?

Volgens de informatie van Daleco is charge 170116-001 inmiddels geheel verkocht. Uit de stabiliteitsgegevens met betrekking tot uiteenvaltijd blijkt noch ten gunste, noch ten ongunste een duidelijke tendens voor batches met een dergelijke afwijking:

Disulfiram 250 mg

Disintegration

Batch	25°C/60%RH								30°C/65%RH			40°C/75%RH		
	0	3	6	9	12	18	24	36	6	9	12	3	6	
101019-001	< 10	< 15	< 15		< 15	< 15	< 15	> 15	< 10		< 15	< 17	< 17	
101019-002	< 10	< 8	< 8		< 8	< 11	< 15	< 6	< 17		< 8	< 9	< 33	
101111-002	< 12	< 9	< 8		< 8	< 10	< 7	< 8	< 9		< 10	< 13	< 35	
110303-002	< 15	< 14		< 15	< 15	> 15	> 15	> 15		< 15	> 15	< 15	> 45	
130805-001	< 5				< 4		< 5	< 3						
141009-002	< 9				> 15		< 15	< 15						
150821-001	< 14				6		< 5							
170116-001	< 6				> 15									

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Ik vertrouw erop, dat uw vragen effectief zijn beantwoord; mochten er echter nog onduidelijkheden rijzen, aarzel dan niet contact met mij op te nemen.

Document 31

Met vriendelijke groeten, kindest regards, mit freundlichen Grüßen,

QP – QA Department
FAL Duiven B.V.
(part of Medochemie Group)



Dijkgraaf 30 (Industrial Park Nieuwgraaf)
6921 RL, Duiven, The Netherlands
Phone : (+31 (0)26 [redacted] | Fax: 4 +31 (0)26 [redacted]
Email: [redacted]@falduiven.com | General E-mail: *
office@falduiven.com
Web: ● <http://www.falduiven.com> | ● <http://www.medochemie.com>



Van: [redacted]
Verzonden: maandag 14 mei 2018 9:49
Aan: '_Dienstpostbus IGJ Qdefect'
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: 10.2.g [redacted] IGJ 10.2.g [redacted]

Geachte heer [redacted],

Bij dezen volgen de antwoorden in het rood tussen uw tekst; het antwoord op de derde vraag volgt later op de dag.

Met vriendelijke groeten, kindest regards, mit freundlichen Grüßen,

QP – QA Department
FAL Duiven B.V.
(part of Medochemie Group)



Dijkgraaf 30 (Industrial Park Nieuwgraaf)
6921 RL, Duiven, The Netherlands
Phone : (+31 (0)26 [redacted] | Fax: 4 +31 (0)26 [redacted]
Email: [redacted]@falduiven.com | General E-mail: *
office@falduiven.com
Web: ● <http://www.falduiven.com> | ● <http://www.medochemie.com>



Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 14:49
Aan: [redacted]@planet.nl
CC: [redacted]
Onderwerp: FW: Melding met meldingskenmerk: 10.2.g [redacted] IGJ 10.2.g [redacted]

Geachte heer [redacted]

Via het Meldpunt voor Geneesmiddelentekorten en -defecten ontvingen wij uw melding betreffende een OOS bij 12 maanden 25°C/60% RH voor het uiteenvallen van Disulfiram tabletten 250, RVG 03182, batch 170116-001. U heeft daarbij vermeld, dat de vergunninghouder Daleco Pharma B.V. heeft aangegeven dat zij geen klachten hebben ontvangen en dat de inschatting is dat er geen gevaar voor de volksgezondheid is. Daarnaast is de batch vermoedelijk reed uitverkocht.

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Document 31

In de melding wordt geen voorstel gedaan voor het al dan niet uitvoeren een recall. Om een besluit hier over te kunnen nemen zouden wij toch iets concretere informatie willen hebben. Onze vragen zijn dan ook:

- Wat is er bekend met betrekking tot de marktsituatie van deze batch (eventueel geschat aan de hand van gegevens uit het verleden)?

FAL Duiven beschikt niet over dergelijke gegevens, omdat wij uitsluitend leverancier zijn van de bulk tabletten (aan Daleco).

- Is er een Risk assessment beschikbaar voor deze OOS? ja. Zie bijlage.

Wat is de verwachting voor de OOS tegen het naderen van de expiratedatum (01-2010)? Het antwoord op deze vraag volgt later vandaag.

U geeft aan dat er naar verwachting tegen 01 augustus 2018 een tekort zal optreden. Van welk scenario is daarbij vanuit gegaan?

Dit is gedaan op basis van een door Daleco/IGJ gemaakte schatting, waarbij rekening is gehouden met het definitief stoppen van de Refusal productie door FAL Duiven (zie ook hieronder) en een overbrugging van ca. 3 maanden middels het tijdelijk toestaan van import vanuit het buitenland.

In 2014 en 2015 hebben zich soortgelijke afwijkingen voorgedaan met Refusal, waarbij er door FAL onderzoek naar de oorzaak is gedaan. Waren de voorstellen voor de verbetering van het productieproces reeds geïmplementeerd?

Er zijn in de afgelopen jaren diverse verbeteringen (ook na 2015) doorgevoerd in het productieproces, welke helaas geen van allen hebben geleid tot een (significante) verbetering van het product.

Wat betreft de productie hebben wij nog een vraag. Mevrouw [REDACTED] heeft met mijn collega mevrouw [REDACTED] contact gehad over een gesprek met de IGJ, teneinde tot een oplossing te komen voor de problemen met de Klebsiella-besmetting:

Kunt u (of mevrouw [REDACTED]) aangeven aan welke maatregelen er nu wordt gedacht om te nemen, als dit product weer zal worden geproduceerd?

In 2017 hebben we batches Refusal moeten afkeuren vanwege de besmetting met Klebsiella. Deze besmetting, in combinatie met het ontbreken van een nieuwe bron voor levering van de API (de oorspronkelijke API fabrikant is gestopt met de productie), heeft ons eind 2017 doen besluiten om de productie van Refusal definitief te stoppen. Omdat er nu een tekort dreigt, is ons door Daleco/IGJ gevraagd om met de huidige nog aanwezige voorraad API nog een laatste 2 batches Refusal te maken. In de hierover gevoerde correspondentie biedt IGJ aan om hierin mee te willen denken, omdat wij zelf na uitgebreid root-cause-onderzoek geen aanwijsbare bron voor de Klebsiella besmetting hebben kunnen vinden, waardoor het formuleren van enige maatregel ter voorkoming van wederom een besmetting momenteel niet mogelijk is. Mevr. [REDACTED] heeft daarop IGJ (via Mevr. [REDACTED]) gevraagd met wie er binnen IGJ contact opgenomen zou kunnen worden voor verdere adviezen/aanbevelingen.

Alvast dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Inspecteur IGZ

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M: 06 - [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

Van: [REDACTED]@planet.nl]

Verzonden: vrijdag 11 mei 2018 11:13

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

10.2 e, tenzij anders aangegeven

Document 31

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: 10.2.g [redacted]; IGJ 10.2.g [redacted]

Geachte heer [redacted]

Op het moment is FAL Duiven gesloten wegens een brugdag na Hemelvaartsdag, en antwoord ik vanuit huis. [redacted] en ik hebben de materie grotendeels eergisteren besproken. Aanstaande maandagochtend verzenden wij het antwoord.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
FAL Duiven

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect [mailto:IGJ-qdefect@igj.nl]

Verzonden: vrijdag 11 mei 2018 10:10

Aan: [redacted]@planet.nl'; [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: 10.2.g [redacted]; IGJ 10.2.g [redacted]

Geachte heer [redacted]

Tot op heden hebben wij nog geen reactie mogen ontvangen op onderstaande e-mail met vragen. Deze kwestie staat op de agenda van het meldingoverleg van a.s. maandag.

Ik wil u dan ook vriendelijk vragen, of er op een of meer van de vragen al een antwoord beschikbaar is. Alvast dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Inspecteur IGZ'

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M: 06 - [redacted]

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 14:49

Aan: [redacted]@planet.nl'

CC: [redacted]

Onderwerp: FW: Melding met meldingskenmerk: 10.2.g [redacted]; IGJ 10.2.g [redacted]

Geachte heer [redacted]

Via het Meldpunt voor Geneesmiddelen tekorten en -defecten ontvingen wij uw melding betreffende een OOS bij 12 maanden 25°C/60% RH voor het uiteenvallen van Disulfiram tabletten 250, RVG 03182, batch 170116-001. U heeft daarbij vermeld, dat de vergunninghouder Daleco Pharma B.V. heeft aangegeven dat zij geen klachten hebben ontvangen en dat de inschatting is dat er geen gevaar voor de volksgezondheid is. Daarnaast is de batch vermoedelijk reeds uitverkocht.

In de melding wordt geen voorstel gedaan voor het al dan niet uitvoeren een recall. Om een besluit hier over te kunnen nemen zouden wij toch iets concretere informatie willen hebben. Onze vragen zijn dan ook:

- Wat is er bekend met betrekking tot de marktsituatie van deze batch (eventueel geschat aan de hand van gegevens uit het verleden)?
- Is er een Risk assessment beschikbaar voor deze OOS?

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Document 31

- Wat is de verwachting voor de OOS tegen het naderen van de expiratedatum (01-2010)?
- U geeft aan dat er naar verwachting tegen 01 augustus 2018 een tekort zal optreden. Van welk scenario is daarbij vanuit gegaan?
- In 2014 en 2015 hebben zich soortgelijke afwijkingen voorgedaan met Refusal, waarbij er door FAL onderzoek naar de oorzaak is gedaan. Waren de voorstellen voor de verbetering van het productieproces reeds geïmplementeerd?

Wat betreft de productie hebben wij nog een vraag. Mevrouw [REDACTED] heeft met mijn collega mevrouw [REDACTED] contact gehad over een gesprek met de IGJ, teneinde tot een oplossing te komen voor de problemen met de Klebsiella-besmetting:

- Kunt u (of mevrouw [REDACTED]) aangeven aan welke maatregelen er nu wordt gedacht om te nemen, als dit product weer zal worden geproduceerd?

Alvast dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Inspecteur IGZ¹

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M: 06 - [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 10:05
Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Onderwerp: RE: SPOED GMP/GDP: 10.2.g Melding met meldingskenmerk: 10.2.g

Hoi [REDACTED]

Ik ben het met je conclusie eens. 11.1 [REDACTED]

Toch zou ik graag wat meer en gericht onderzoek/informatie en actie voorstel van de firma zien. Wat is nu echt de markt situatie? Er staat dat "possibly" alles uitverkocht is, maar dat moeten ze toch zeker weten. Ook wil ik graag weten wat de gevolgen voor de patiënt kunnen zijn (Risk assessment). Wat is de houdbaarheid van het product? Na 12 maanden al OOS, wat is de verwachting voor eind van de shelf-life?

11.1 [REDACTED] De firma's doen zelf geen uitspraak over mogelijke recall, en de gevolgen daarvan; ook daarover lijkt me dat zij een voorstel moeten doen, en dat wij dat beoordelen; niet andersom.

Groet
[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 09:42

Aan: [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: FW: SPOED GMP/GDP: 10.2.g Melding met meldingskenmerk: 10.2.g
Urgentie: Hoog

Hoi [REDACTED]

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Document 31

Een melding van FAL betreffende een OOS voor dissolutie na 12 maanden. De batch is volgens de informatie bij de MAH al volledig uitgeleverd. Dit is in het verleden al een paar keer eerder voorgekomen. Marktacties zijn niet nodig lijkt me, bovendien is er momenteel een tekort aan refusal.

Mee eens?

Vriendelijke groeten,

[Redacted]

Van: Formdesk Response [<mailto:aWN0QGNiZy1tZWlubmw==response@formdesk.com>]

Verzonden: maandag 7 mei 2018 19:13

Aan: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt

Onderwerp: Melding met meldingskenmerk: 10.2.g [Redacted]

Geachte medewerker van IGZ,

Bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is zojuist een melding ingediend.

Type melding: 8B. Combinatie voor geneesmiddel met handelsvergunning: mogelijk tekort + kwaliteitsdefect

Deze melding werd ingediend in het Engelstalige meldformulier.

Meldingskenmerk: 10.2.g [Redacted]

Datum en tijd van indienen: // : :

Hieronder ziet u een samenvatting van de meest relevante meldingsgegevens.

Het complete meldformulier en de (eventueel) geuploade bestanden vindt u in de bijlage.

Over het geneesmiddel:

Naam geneesmiddel (productnaam): Disulfiram

RVG- of EU-nummer(s): RVG 03182

Sterkte: 250 mg

Farmaceutische vorm: tablet

Handelsvergunninghouder: Daleco Pharma BV

Contactpersoon en contactgegevens van de firma:

Naam: [Redacted]

Firma: Farmaceutisch Analytisch Laboratorium Duiven B.V.

Adres: Dijkgraaf 30

Postcode: 6921 RL

Plaats: Duiven, Netherlands

Telefoonnummer: +31-[Redacted]

E-mailadres: [Redacted]@planet.nl

Met vriendelijke groet,

Het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten

Voor vragen en contact kunt u ons bereiken via het algemene contactpunt van de Inspectie voor de Gezondheidszorg

Telefoon: 088 120 5000

E-mail: meldpunt@igz.nl

RISICOANALYSE DESINTEGRATIE DISULFIRAM 250 mg BATCH 170116-001*Inleiding*

Disulfiram wordt oraal toegediend ter ondersteuning van stoppen met drinken in de behandeling van alcoholisme, naast intensieve psychosociale begeleiding. Voor Disulfiram in Refusal® 250 mg tabletten is de dosering in aanvang 500 – 750 mg gedurende 2 – 3 dagen, onderhoudsdosis 125 – 250 mg per dag, dan wel 500 – 750 mg tweemaal per week, in te nemen met een glas water.

Farmacokinetiek

Volgend op orale toediening treedt goede absorptie (80 – 90%) op uit het maag-darmkanaal. Maximale plasmaspiegels van Disulfiram treden op na ongeveer $t_{\max} = 8$ uur. Distributie en opslag in de weefsels treedt snel op, met plasma-eiwitbinding van ongeveer 50%. Voornamelijk in de lever treedt metabolisme op van Disulfiram ($t_{1/2\text{ el}} = 7\frac{1}{2}$ h) tot diëthylthiocarbamaat ($t_{1/2\text{ el}} = 16$ h), gevolgd door deels glucuronidering en deels methylering. Vervolgens wordt de diëthylthiocarbamaat methylester ($t_{1/2\text{ el}} = 22$ h) partieel enzymatisch omgezet in thioalcoholglucuronide, formaldehyde en sulfaat, en partieel volgens een niet enzymatisch proces in diëthylamine ($t_{1/2\text{ el}} = 14$ h), koolstofdissulfide, sulfaat en kooldioxide. Eliminatie is hoofdzakelijk renaal met als metaboliet het diëthylthiocarbamaatglucuronide (50%) en overigen. De longen scheiden een kleine fractie van Disulfirams dosis uit als CO_2 en CS_2 .

Bijwerkingen

- Aanvankelijk – knoflook- en metaalachtige smaak (CS_2); - voorbijgaand- slaperigheid, vermoeidheid; polyneuropathie, optische neuropathie, perifere neuritis, hepatotoxiciteit (meestal gevolg van hoge doses of overdosering), allergische huiduitslag.

Farmacodynamiek:

Disulfiram verhoogt door remming van het enzym acetaldehydedehydrogenase de bloedspiegel van acetaldehyde, met als gevolg rood gelaat, ademnood, bonzende hoofdpijn, misselijkheid, braken, tachycardie. Dit treedt in werking na 5 – 10 minuten na inname, tot 14 dagen na stoppen van toediening van Disulfiram. In het geval van grote hoeveelheden alcohol is er sprake van hypotensie en cardiovasculaire collaps. Dit alles bewerkstelligt een sterke afkeer van alcohol bij de patiënt.

Risicoanalyse

In batch 170116-001 bedraagt het aantal uiteengevallen tabletten 3 per 6. In de laatste 3 jaren is in het laboratorium geen uiteenvaltijd gevonden langer dan rond de 30 minuten. Ten tweede vindt gedurende absorptie intensief contact plaats tussen het maag-darmkanaal en de tablet(resten), door maagbewegingen en peristaltische darmbewegingen, die de inhoud kneden, waardoor alsnog niet uiteengevallen tabletresten verkleind worden. De verblijftijd is

lang genoeg voor het uiteenvalproces van de tablet. Tevens kan worden gerefereerd aan de $t_{\max}$ van 8 uur van plasmaconcentratie.

Conclusie

Bovenstaande argumenten bevestigen dat het risico op onderdosering van Disulfiram door te trage desintegratie verwaarloosbaar klein is. Dientengevolge vormt deze parameter van de batch Disulfiram 250 mg tabletten 170116-001, die in alle andere opzichten *wel* voldoet aan de gestelde eisen, geen risico voor de volksgezondheid.

Hoofd QA/QP

14 MEI 2018

, QP

14 MEI 2018



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

agenda

Betreft Overleg Werkgroep Geneesmiddelentekorten
Vergaderdatum en tijd 22 mei 2018; huishoudelijk
Vergaderplaats huishoudelijk

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
NLD
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Directiesecretaris
M +31(0) [redacted]
[redacted]@minvws.nl

Aantal pagina's
1

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

1. Opening en mededelingen
2. Concept-verslag werkgroepvergadering 4 december 2017 Bijlage
3. N.a.v. het verslag van de werkgroepvergadering van 4 december 2017
A. Stavaza vergoeding mogelijk van geneesmiddelen uit het buitenland Mondeling
B. Gezamenlijke procedure t.b.v. het inkopen van geneesmiddelen
die uit het buitenland komen i.g.v. een geneesmiddeltekort" -
[redacted] (ZN) Mondeling
4. Preferentiebeleid en maatregelen zorgverzekeraars ter voorkoming
van tekorten (toelichting Zorgverzekeraars) Bijlage
5. Preferentiebeleid - wisselen van medicijnen en tekorten - [redacted]
(NPCF)
6. Overzicht casuïstiek - [redacted] (VWS) Bijlage
7. Discussie over de beschikbaarheid van alternatieven bij een geneesmiddeltekort
toelichting [redacted] (IGJ i.o.) Mondeling
8. Overzichtstabel van de maatregelen ([redacted] VWS) Bijlage
9. W.v.t.t.k.
10. Afsluiting

Van: [redacted]@menzis.nl]
 Verzonden: donderdag 24 mei 2018 12:54
 Aan: [redacted]@cbg-meb.nl; [redacted]@knmp.nl;
 [redacted]@knmp.nl; [redacted]@maartenskliniek.nl; [redacted]@nvza.nl;
 info@ketenapotheke.nl; [redacted]
 [redacted]@demedischspecialist.nl; info@bogin.nl; [redacted]@vnoncw-mkb.nl;
 [redacted]@mosadex.nl; [redacted]@home.nl; [redacted]@focuscare.nl;
 [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl; [redacted]@npcf.nl; [redacted]@zn.nl;
 [redacted]@vgz.nl; [redacted]@achmea.nl; [redacted]@cz.nl
 CC: [redacted]
 Onderwerp: RE: Stukken t.b.v. werkgroepvergadering Geneesmiddelen tekorten 22 mei 2018

Onder het motto het kan altijd erger:

As of May 11, Pfizer ([PFE](#)), which is the world's largest maker of sterile injectable drugs, had 370 products that are depleted or in limited supply, 102 of which the company has indicated will not be available until 2019, [Fortune](#) explains. The problem can be traced to its \$17 billion acquisition in 2015 of Hospira, which had perennial production problems. And this provides a simple answer to why America currently has so many shortages of generic sterile injectable drugs: America's leading manufacturer of generic sterile injectable drugs has not been making them.

Naar aanleiding van de stukken van het meldpunt:

tekstueel:

1e melding is duidelijk: welk middel en per wanneer is er een probleem.

2e melding: vervolgmelding met oplossing:

- * geschatte landelijke omzet. ZN leden hebben alleen info op basis declaratiedata en dat ijlt wat na.
- * het zou fijn zijn als er fabrikanten standaard bij staan (zoals bij refusal/antabus.)
- * het zou ook fijn zijn als de betreffende NL fabrikanten (of groothandels) behulpzaam zouden zijn bij zorgen dat product in ons land komt.
- * kunnen ZN leden met hen afstemmen over de prijs gedurende de tijdelijke situatie.

inhoudelijk:

- * uitverkooptermijn bv. vaststellen voor apotheken op 1 maand na einde tekort?!
- * leverancier kan dan uitverkopen en heeft tegelijk prikkel om niet gehele magazijn vol te leggen.

Met vriendelijke groet,

[redacted] Farmacie en Hulpmiddelen. Menzis, Postbus 75000, 7500 KC Enschede; M: 06-[redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl]
 Verzonden: dinsdag 15 mei 2018 19:39
 Aan: [redacted]@cbg-meb.nl; [redacted]@knmp.nl; [redacted]@knmp.nl; [redacted]@maartenskliniek.nl;
 [redacted]@nvza.nl; info@ketenapotheke.nl; [redacted]@demedischspecialist.nl;
 info@bogin.nl; [redacted]@vnoncw-mkb.nl; [redacted]@mosadex.nl; [redacted]@home.nl;

[redacted]@focuscare.nl; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl; [redacted]@npcf.nl; [redacted]@zn.nl; [redacted]@vgz.nl; [redacted]@achmea.nl; [redacted]@cz.nl

CC: [redacted]

Onderwerp: Stukken t.b.v. werkgroepvergadering Geneesmiddelentekorten 22 mei 2018

Beste allen,

In de bijlage doe ik u de stukken toekomen ten behoeve van het overleg van de werkgroep Geneesmiddelentekorten op dinsdag 22 mei a.s. van

huishoudelijk [redacted]

Graag tot dan!

Hartelijke groet,



[redacted]
Directiesecretaris
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06 [redacted]

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs.
U kunt op eigen kosten gebruikmaken van de Helicon parkeergarage.

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en met de grootst mogelijke zorg verzonden. Ontvangt u dit bericht onterecht? Dan vragen we u ons direct per e-mail te informeren en het bericht te vernietigen. Wij danken u voor uw medewerking. Dit bericht is afkomstig van één van de leden of deelnemingen van de Coöperatie Menzis U.A. (kvk-nr.: 02065142).

Van: [Dienstpostbus IGJ Odefect](#)
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Cc: [Dienstpostbus IGJ Odefect](#)
Onderwerp: FW: Tekorten geneesmiddelen in de verslavingszorg - 10.2.g
Datum: vrijdag 25 mei 2018 10:38:44
Bijlagen: [image001.png](#)

Beste collega,

Deze mail graag registreren voor LMO FB. Hoort bij 10.2.g. Omschrijving: opties indien refusal niet beschikbaar. Alvast bedankt!

Groet,

Van: [redacted] @antesgroep.nl>

Verzonden: donderdag 24 mei 2018 18:18

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>

CC: [redacted] @igj.nl>

Onderwerp: RE: Tekorten geneesmiddelen in de verslavingszorg - 10.2.g

Geachte mevrouw [redacted]

Dank voor de vraag om verduidelijking.

Refusal/ disulfiram is in de verslavingszorg, bij huisartsen en andere verslavingshulpgroepen zoals AA geaccepteerd en bekend als de eerstelijns therapie bij alcoholafhankelijkheid. Het is zo bekend dat er nog steeds over wordt gepubliceerd. Het heeft daarmee buitengewone bekendheid en status.

De werking is vooral aversief, maar voor sommige patiënten heeft het ook effect tegen de craving. Wanneer we over ongeveer 5 jaar dit kunnen matchen met de genetische achtergrond van patiënten, weten we bij wie dat is.

Voor het aversieve effect is maar een ander medicijn in Nederland bekend met deze werking, en dat is metronidazol.

Dat geeft dezelfde opstapeling van acetaldehyde, maar moet daarvoor hoger worden gedoseerd. Theoretisch zijn Temposil (citrated calcium carbimide) en Coprine mogelijk als alternatieven. Echter deze zijn in Nederland niet geregistreerd als medicijn.

Met andere woorden, het is onwenselijk om uit te wijken,

1. Omdat disulfiram zo bekend en geaccepteerd is. De regering maakt in het Nationaal Preventieakkoord duidelijk dat ze problematisch alcoholgebruik aan willen pakken. Waarom zouden we dan het meest bekende medicijn tegen alcoholafhankelijkheid van de markt willen halen?
2. Omdat het wél te koop is, zoekend op molbase.com op CAS No.: 97-77-8 en op Alibaba.com. Er zijn verschillende producenten die deze grondstof verkopen. Zowel in de voorkeurslanden als in China is het verkrijgbaar.
3. Vanuit een moreel perspectief: dan maakt het de patiënten met alcoholafhankelijkheid dubbel tot slachtoffer.
4. Er wordt nu onderzocht hoe disulfiram ingezet kan worden in preklinische studies als anti-kanker middel. <https://www.nature.com/articles/nchembio.2562> als voorbeeld. Dat is buitengewoon interessant, want werkzaam, bekend en goedkoop. Ook dat is een reden nu te blijven zoeken naar nieuwe aanvoer.

Graag denk ik op meerdere vlakken mee hoe disulfiram binnen de verslavingsgeneeskunde te behouden is als medicijn, of zoek mee naar een volwaardig alternatief.

Met vriendelijke groet,

Manager Behandelzaken
T 088 / M 06



www.antesgroep.nl disclaimer

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect [<mailto:IGJ-qdefect@igj.nl>]

Verzonden: vrijdag 18 mei 2018 11:26

Aan: [redacted]

CC: [redacted]

Onderwerp: RE: Tekorten geneesmiddelen in de verslavingszorg - 10.2.g [redacted]

Geachte mevrouw [redacted]

Het tekort van Refusal houdt ons nog steeds bezig.

Voor de korte termijn is er toestemming om te importeren volgens de zogenaamde 3.17a regeling. Dit gaat in als dit bericht gepubliceerd is in de staatcourant. Voor de middenlange termijn zouden er nog 2 batches Refusal geproduceerd kunnen worden. Dit zou voorraad geven voor ca 1 jaar.

Erna, dus op de lange termijn, komt de beschikbaarheid vermoedelijk in de problemen. Reden is de onbeschikbaarheid van grondstof. 11.1 [redacted]

[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]

Wat is uw visie hierop?

Met vriendelijke groet,

[redacted]
IGJ i.o.
06- [redacted]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Verzonden: dinsdag 24 april 2018 13:11

Aan: [redacted]@antesgroep.nl'

CC: [redacted]

Onderwerp: Tekorten geneesmiddelen in de verslavingszorg - 10.2.g [redacted]

Geachte mevrouw [redacted]

U heeft bij IGJ i.o. gemeld dat er tekorten zijn van geneesmiddelen voor de verslavingszorg. Mijn collega van de afdeling Geestelijke gezondheidszorg heeft u hierover al benaderd.

Uw melding wordt verder behandeld door de afdeling Farmaceutische Bedrijven, die zich bezighoudt met tekorten. Er is afstemming met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en samen zijn we bezig het tekort te onderzoeken. Zodra we onze conclusies kunnen formuleren, zullen we u weer informeren.

Met vriendelijke groet,

dr. [REDACTED]

Inspecteur GMP/GDP IGZ ¹

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M 06- [REDACTED]

[REDACTED]@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....

Van: [redacted]
Aan: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: RE: verzoek tot intrekken aanvraag voor Antabus 10.2.g
Datum: dinsdag 19 juni 2018 10:55:16
Bijlagen: [image001.gif](#)

LS

De aanvraag is zojuist ingetrokken. Dank voor uw bericht.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]
Hoofdapotheeker / gevestigde ziekenhuisapotheeker
Apotheek Parnassia Groep
Charlotte Jacobslaan 70, 2545 AB Den Haag

T 088 - [redacted]
M 06 - [redacted]
F 088 - [redacted]
E [redacted] [@parnassiabavogroep.nl](mailto:[redacted]@parnassiabavogroep.nl)

www.parnassiagroep.nl

*Indigo Zorgservice is onderdeel van de Parnassia Groep
kvk 27321682*

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH [mailto:GZH@igj.nl]
Verzonden: dinsdag 19 juni 2018 10:46
Aan: [redacted]
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: FW: verzoek tot intrekken aanvraag voor Antabus 10.2.g

Geachte heer [redacted],

Graag nogmaals uw aandacht voor onderstaande. De inspectie wil graag het dossier kunnen sluiten.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
medewerker toezicht IGZ¹

.....
Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M 06 [redacted]
[@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)
<https://www.igj.nl>
Twitter: [@IGJnl](#)

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)
.....

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH
Verzonden: dinsdag 29 mei 2018 12:59
Aan: [REDACTED]@parnassiagroep.nl
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: verzoek tot intrekken aanvraag voor Antabus 10.2.g

Geachte heer [REDACTED],

De inspectie heeft een 3.17a besluit afgegeven voor Antabus / Refusal. Hierdoor is het niet meer nodig een aanvraag voor het leveren op artsenverklaring in te dienen. De inspectie verzoekt u dan ook om de aanvraag in te trekken.

U kunt dit doen door te reageren op deze e-mail of door het sturen van een e-mail naar meldpunt@igj.nl.

Voor meer informatie over het besluit verwijs ik u naar onderstaande link.

<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2018/05/21/aflevering-alternatieven-voor-refusal-en-antabus-tijdelijk-toegestaan>

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
medewerker toezicht IGZ¹

.....
Farmaceutische bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 06 [REDACTED]
GZH@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)
.....

Disclaimer:

De informatie in dit bericht is alleen bestemd voor de geadresseerde(n) benoemd in de verzendlijst.

Vertrouwelijke informatie zal niet m.b.v. de e-mail verstuurd worden. Externe gebruikers moeten deze informatie ophalen met behulp van [Parnassia Groep veilig mailen](#).

Indien deze E-mail per ongeluk naar u verzonden is en/of het duidelijk is uit de inhoud van deze E-mail dat dit bericht niet voor u bestemd is, dient u de E-mail direct te vernietigen. In het kader van het beroepsgeheim wordt u dringend verzocht deze informatie niet te gebruiken en niet te verspreiden. Indien mogelijk verzoeken wij u de afzender op de hoogte te stellen van de onjuiste adressering.

De afzender neemt geen verantwoordelijkheid voor schade, die ontstaat door het gebruik van de gegevens en/of documenten die middels deze E-mail worden verspreid.

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 20 juni 2018 9:58
Aan: [redacted]
Onderwerp: reactie voor het AO: Brief Regenboog Apotheek over vergoeding eigen bereidingen bij tekorten
Bijlagen: Brief Regenboog apotheek eigen bereidingen bij tekorten.pdf

Ha [redacted] en [redacted] en [redacted] en [redacted] er even bijgezet.

Dit punt zit een beetje tussen verschillende clusters in: wie van ons klimt in de telefoon en kan een voorzet doen voor een q&a voor het AO?

Groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 19 juni 2018 22:58
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Brief Regenboog Apotheek over vergoeding eigen bereidingen bij tekorten

Hoi [redacted],

zie ook:

<https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/apotheekbereidingen/vergoeding-apotheekbereidingen>

Zorgverzekeraars bepalen wat er (aan magistrale bereidingen) vergoed wordt.

Ik heb niets kunnen vinden over de vergoeding van een magistrale bereiding bij een tekort.

Ik ben benieuwd naar het antwoord van de zorgverzekeraars..

HG [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 19 juni 2018 18:36
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Brief Regenboog Apotheek over vergoeding eigen bereidingen bij tekorten

Hoi [REDACTED],

Dat weet ik niet direct. Kunnen we aan [REDACTED] vragen hoe zij hiermee omgaan?

Mogelijk dat het igv een tekort ook om coulance t.a.v. het vergoeden gaat door zorgverzekeraars. De kwaliteit van de eigen bereiding moet wel op orde zijn.

Zijn er meer grootbereiders, of is de Regenboog apotheek de enige magistrale bereider voor dit produkt?

Hg [REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 19 juni 2018 17:07

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: Brief Regenboog Apotheek over vergoeding eigen bereidingen bij tekorten

Hallo [REDACTED] en [REDACTED]

Ik heb in Marjolein de brief in bijlage ontvangen. Gaat over hoe men een vergoeding kan krijgen voor een eigen bereiding in geval van een tekort.

Wie weet het antwoord? Komt mogelijk ook nog op tijdens het AO, de brief is in cc naar de vaste Kamercommissie gestuurd.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Directie GMT

M: 06 [REDACTED]

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 21 juni 2018 9:36
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Vergoeding magistrale bereidingen bij tekorten
Bijlagen: Besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Hi [REDACTED]
Nog wat extra info van [REDACTED]
Groet,
[REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED] [mailto:[@vgz.nl](mailto:[REDACTED]@vgz.nl)]
Verzonden: woensdag 20 juni 2018 18:57
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Vergoeding magistrale bereidingen bij tekorten

Beste [REDACTED]
Wij hebben dezelfde vraag van de Regenboog apotheken gekregen. Eerder kregen we bijgaand bericht van 8 mei jl toegestuurd van het meldpunt van de IGJ/CBG over het geneesmiddel waar het over gaat. Wij zijn er vanuit gegaan dat apothekers (of eigenlijk de reguliere groothandels) dit geneesmiddel importeren uit het buitenland conform toestemming van het meldpunt. In dat geval zou een niet-geregistreerd geneesmiddel overbodig zijn. Echter, de Regenboog apotheek geeft aan dat het product ook in het buitenland niet verkrijgbaar is. Dat ga ik eerst maar een natrekken bij het meldpunt. Als het product uit het buitenland niet te beschikbaar is, dan biedt een bereiding zeker uitkomst.
Gr [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED] [mailto:[@minvws.nl](mailto:[REDACTED]@minvws.nl)]
Verzonden: woensdag 20 juni 2018 15:29
Aan: [REDACTED] [mailto:[@vgz.nl](mailto:[REDACTED]@vgz.nl)]
Onderwerp: Vergoeding magistrale bereidingen bij tekorten

Beste [REDACTED]

Zou jij naar onderstaande vragen willen kijken? Ik krijg [REDACTED] zo gauw niet te pakken. Dank alvast!

Van de Regenboog Apotheek kregen wij de vraag of magistrale bereidingen kunnen worden beschouwd als rationele farmacotherapie, en of zij vergoed kunnen worden in het geval van beschikbaarheidsproblemen/tekorten.

1. Hoe wordt een alternatief bij een tekort (in dit geval een magistrale bereiding, mits de grondstof beschikbaar is) vergoed als het magistrale product hetzelfde is als het geregistreerde product?
2. En als het alternatief niet hetzelfde product is, maar bijv. een eigen bereiding van een iets andere werkzame stof, andere dosering, andere toedieningsvorm?

Als ik me niet vergis is de vergoeding door zorgverzekeraars bij punt 1. geen probleem.
Hoe zit het bij punt 2.?

Met vriendelijke groet,

██████████ MSc | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
<<http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws>>

Beleidsmedewerker | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

+31 6 ██████████ | ██████████ [@minvws.nl](mailto:██████████@minvws.nl) ██████████ [@minvws.nl](mailto:██████████@minvws.nl)>

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Van: [Dienstpostbus IGJ Qdefect](#)
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort
Datum: dinsdag 26 juni 2018 09:10:26
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.jpg](#)
[image003.jpg](#)

Beste [REDACTED]

Ik had het nog even bij [REDACTED] moeten navragen, maar we kunnen ons beiden niet herinneren dat wij dit zouden afstemmen met het CBG. Toch ben ik zo vrij geweest om aan het CBG te vragen of ze hier iets over kunnen zeggen, maar dat kunnen ze niet.

We stellen daarom voor dat hiervoor een deviatie wordt opgesteld waarin ook de mogelijke gevolgen van gamma-sterilisatie wordt opgenomen. Je gaf al aan dat disulfiram zeer stabiel is. Gezien de urgente vraag naar het middel, is ook niet te verwachten dat het product op einde houdbaarheid nog beschikbaar is.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ i.o.
06- [REDACTED]

Van: [REDACTED]@falduiven.com]
Verzonden: woensdag 20 juni 2018 12:26
Aan: '_Dienstpostbus IGJ Qdefect'
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Beste [REDACTED]

Omdat we ons langzaam op de (twee) in augustus geplande batches Disulfiram aan het voorbereiden zijn, was ik benieuwd of er nog nieuwe ontwikkelingen zijn. Omdat we de kans op aanwezigheid van wederom een Klebsiella besmetting in deze twee laatste batches niet kunnen uitsluiten (plus het risico van een dergelijke besmetting voor onze productiefaciliteiten) vroeg ik me af of de optie die we op 17 mei hebben besproken om de API eventueel te laten gamma-bestralen nog met het CBG is overlegd en wat daarvan de uitkomst is.

Ik hoor graag van jullie.

Met vriendelijke groet,

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 17 mei 2018 09:55
Aan: '_Dienstpostbus IGJ Qdefect'
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Hallo [REDACTED]

Ik ben beschikbaar!

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect [mailto:IGJ-qdefect@igj.nl]

Verzonden: donderdag 17 mei 2018 08:53

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Urgentie: Hoog

Beste [REDACTED]

Ik weet niet of u ook al bericht van [REDACTED] heeft gehad, maar we willen vandaag om 10u graag telefonisch overleggen. We bellen u op [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ i.o.

06-[REDACTED]

Van: [REDACTED]@falduiven.com]

Verzonden: dinsdag 15 mei 2018 7:42

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Beste [REDACTED]

Kunnen we misschien hierover vandaag even telefonisch contact hebben, want ik begrijp niet helemaal waarvoor er een (globaal) voorstel moet komen.

Er is immers een uitgebreid root-cause onderzoek uitgevoerd.

Met vriendelijke groet,

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect [mailto:IGJ-qdefect@igj.nl]

Verzonden: maandag 14 mei 2018 16:22

Aan: [REDACTED]

CC: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Geachte mevrouw [REDACTED]

Wij hebben de respons op onze vragen over de andere disulfiram melding ontvangen.

Alvorens wij met u in gesprek willen gaan, vragen wij u eerst zelf met een globaal voorstel te komen. In welke richting denkt u? Dit zal dan aanleiding zijn voor een gesprek.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ i.o.

06-[REDACTED]

Van: [REDACTED]@falduiven.com]

Verzonden: donderdag 3 mei 2018 9:47

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

CC: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Situatie disulfiram tekort

Beste [REDACTED]

In overleg met alle partijen zijn we aan het bekijken of we inderdaad (onder bepaalde voorwaarden) nog 2 batches Disulfiram tabletten zouden kunnen gaan produceren bij FAL.

In onderstaand bericht staat dat IGJ ten aanzien van de Klebsiella besmetting bereid is om hierin mee te denken met FAL. Aangezien uit ons eigen onderzoek geen aanwijsbare bron van deze besmetting naar voren is gekomen, zouden we graag van dit aanbod gebruik willen maken. Het zou immers zonde zijn als na alle inspanningen om een acceptabel product te maken, dit alsnog zou moeten worden afgekeurd vanwege microbiologische problemen.

Kan je mij in contact brengen met de persoon die binnen IGJ hierin met ons mee zou kunnen denken, om te pogen het risico van een (wederom) teleurstellend resultaat zoveel mogelijk te beperken?

Best Regards, Met vriendelijke groeten, Mit freundlichen Grüßen,

[REDACTED]
Head Quality Assurance / QP
FAL Duiven B.V.
(part of Medochemie Group)

Dijkgraaf 30 (Industrial Park Nieuwgraaf)
6921 RL, Duiven, The Netherlands

Phone : ☎ +31 (0)26 [REDACTED] | Fax: ☎ +31 (0)26 [REDACTED]

Email: ✉ [REDACTED]@falduiven.com | General E-mail: ✉ office@falduiven.com

Web: 🌐 <http://www.falduiven.com> | 🌐 <http://www.medochemie.com>



PLEASE NOTE: This email and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error, please notify the system manager. Please note that any views or opinions presented in this email are solely those of the author and do not necessarily represent those of the organization. Finally, the recipient should check this email and any attachments for the presence of viruses. The organization accepts no liability for any damage caused by any virus transmitted by this email.

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Sent: Monday, April 30, 2018 4:07 PM
To: [REDACTED]
Subject: RE: Situatie disulfiram tekort

Geachte dhr [REDACTED]

Wij hebben deze casus besproken in ons overleg. Wij vinden het belangrijk dat er een oplossing komt voor het tekort and dat u de mogelijkheden hiervoor inventariseert.

FAL heeft ons hun onderzoeksrapportage toegestuurd. Wij zijn van mening dat deze grondstof zeer waarschijnlijk niet de bron van besmetting is. Het is dus een optie om deze grondstof te gebruiken voor productie.

De optie om het 10.1.c te laten produceren, is geen reële. Het zou dan gaan om ca 1,5 miljoen tabletten. Er is een gerechtelijke uitspraak dat de grens tussen magistraal en industrieel bereiden ligt bij 20.000 eenheden. Voor 1,5 miljoen tabletten is dus een industrieel proces nodig.

10.1.c heeft bij ons geen status als grootbereider. Daarvoor is er een inspectie nodig om 10.1.c tegen GMP te inspecteren. Wij hebben onze twijfels of dit praktisch gezien reëel is.

Er zijn bedrijven in Nederland die wel onder GMP-condities kunnen produceren en openstaan voor ad hoc aanvragen, zoals ACE Pharmaceuticals en Tiopharma. We realiseren ons dat productie niet direct kan starten en dat er eerst gevalideerd moet worden. Ook zullen er vermoedelijk variaties ingediend moeten worden. Het CBG kan hierin adviseren.

Verder zou FAL de productie weer kunnen herstarten. We hebben begrepen dat ze dit een te hoog risico vinden vanwege besmetting van de plant, maar ons inziens zijn er mogelijkheden om het risico te beperken. Wij zijn bereid hierin mee te denken met FAL. We zien dit als een serieuze optie.

Verder geeft u aan dat er ook nog grondstof beschikbaar is van een andere leverancier, maar dat de prijs hiervan 3 keer zo hoog ligt. Wij adviseren u om hiervoor contact op te zoeken met VWS en de zorgverzekeraars voor een hogere vergoeding: vaak staan ze wel open voor een hogere prijs in geval van een kritisch middel.

We hebben een tijdelijke oplossing voor het tekort kunnen vinden. Dit is voor 3 maanden. Bovenstaande verzoeken hoeven daarom niet binnen enkele dagen uitgezocht te worden. Ik wil u vragen om over 3 weken (uiterlijk 21 mei) een overzicht met de stand van zaken van de verschillende genoemde opties te geven. Contact met genoemde partijen is daarvan ook onderdeel.

Mocht u in de tussentijd vragen hebben, stel ze gerust.

Met vriendelijke groet,

IGJ i.o.
06- [redacted]

Van: meldpunt@igj.nl
Aan: [redacted]@parnassiagroep.nl
Onderwerp: 1804 2798, bevestiging intrekking Antabus - 10.2.g
Datum: dinsdag 10 juli 2018 11:13:22

Geachte heer [redacted],

Op 17 april 2018 heeft u een verzoek om toestemming voor het afleveren van ongeregistreerd Antabus, disulfiram, 250 mg, tablet uit Spanje, voor de behandeling van alcoholisme, ingediend bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting. Wij hebben uw aanvraag opgenomen in ons centrale registratiesysteem onder nummer 10.2.g [redacted]

Intrekking aanvraag

In uw e-mail van 19 april 2018 heeft u de inspectie geïnformeerd over de intrekking van uw aanvraag. Uw aanvraag wordt door de inspectie afgesloten.

Voor de volledigheid informeer ik u dat u artikel 40 lid 1 en 2 van de Geneesmiddelenwet overtreedt indien u toch overgaat tot afleveren. Overtredingen van de Geneesmiddelenwet zijn bestuurlijk beboetbaar.

Vragen?

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op onderstaand telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van dit bericht.

Hoogachtend,

[redacted]
Medewerker Meldpunt IGZ 1

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 088 1205000

F 088 1205001

<http://www.igj.nl>
.....

1. Bij ondertekening gebruiken wij de organisatienaam genoemd in de wetten op het terrein van de volksgezondheid en de jeugdhulp.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 12 juli 2018 15:48
Aan: _Dienstpostbus VWS Voorlichting
Onderwerp: RE: Uw e-mail aan Informatie Rijksoverheid

Hoi [REDACTED],

Ja, dit is een goed antwoord. Je kunt er dit nog aan toevoegen.
Groet [REDACTED]

11.1, zie 41.1 voor definitieve reactie

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus VWS Voorlichting
Verzonden: donderdag 12 juli 2018 10:21
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Uw e-mail aan Informatie Rijksoverheid

Hoi [REDACTED]

Is onderstaand antwoord voldoende om de vraag te beantwoorden:

11.1, zie 41.1 voor definitieve reactie

[REDACTED]

11.1

Met vriendelijke groet,

Van: ticket@informatierijksoverheid.nl [mailto:ticket@informatierijksoverheid.nl]

Verzonden: dinsdag 26 juni 2018 12:56

Aan: _Dienstpostbus VWS Voorlichting

Onderwerp: FW: Uw e-mail aan Informatie Rijksoverheid

Uw kenmerk is [REDACTED]

Geachte collega,

Er is bij Informatie Rijksoverheid een vraag binnengekomen waarvoor wij uw medewerking nodig hebben. Zou u onderstaand bericht willen beantwoorden?

Bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Publieksvoorlichter Informatie Rijksoverheid

--- Original Message ---

From: [REDACTED]@gmail.com

Received: 6/25/18 8:31:28 PM CEST

To: Informatie Rijksoverheid

Subject: Uw e-mail aan Informatie Rijksoverheid

Referring website: <https://www.rijksoverheid.nl/>

Telefoonnummer: [REDACTED]

E-mailadres: [REDACTED]@gmail.com

Vraag:

Geachte heer,

Bij deze maak ik het volgende kenbaar. Het is nogal een paniek situatie. Ik ben alcoholist, een hele erge helaas.

Ik ben in klinieken geweest omdat ik er absoluut van af wil(blijven). Na hele goede behandeling ben ik sinds 19 december 2017 van de alcohol af kunnen blijven. Meest door eigen kracht maar zeer, zeer zeker niet zonder de hulp van het medicijn Refusal en/of Antabus. Ik ging laatst naar de huisarts om bij de apotheek een herhaal recept op te halen. Tot mijn grote verbazing zijn beide middelen niet meer verkrijgbaar.

Ik heb overal gezocht naar alternatieven. Ik ben eindelijk weer in staat om, met deze medicijnen, een normaal sociaal en ook werkend leven te leiden. Zonder deze medicijnen durf ik niet eens de deur uit te gaan. Te bang voor terugval. Wellicht kunt u zich dat niet voorstellen maar wellicht kunt u wel uitleg geven waarom deze medicijnen(Refusal en Antabus), voorgeschreven door o.a Jellinek en Brijder, niet meer verkrijgbaar zijn. Ik, en velen met mij vinden dit een onbegrijpelijke maar vooral een onacceptabele situatie. Zelfs de hulpverleners zitten zonder alternatieven.

Dit is een vreselijke situatie. Ikzelf was eindelijk weer aan het werk. Nu durf ik de deur niet uit vanwege de verslaving. Ik wil graag mijn steentje bijdragen aan het welzijn van de maatschappij. Zonder deze medicijnen ben ik uit pure angst voor terugval aan huis gekluisterd. Ik hoop van ganser harte dat U met een degelijke en reële reactie komt over dit probleem.

Vriendelijke, doch droeve groeten,

[Redacted signature block]

Referentienummer:

Van: [Dienstpostbus VWS Voorlichting](#)
Aan: [@gmail.com](#)
Onderwerp: Uw e-mail aan Informatie Rijksoverheid
Datum: donderdag 12 juli 2018 15:40:09

Geachte heer [REDACTED],
Geneesmiddelen, grondstoffen, verpakkingsmaterialen en vaccins zijn soms door verschillende oorzaken niet beschikbaar. Productieproblemen of bedrijfseconomische redenen zijn vaak de oorzaak hiervan. De website Farmanco geeft informatie over de reden van niet-beschikbaarheid, de verwachte datum van beschikbaarheid, farmaceutische substitutie en farmacotherapeutische alternatieven (www.farmanco.nl).

In dit geval is de producent van de grondstof disulfiram gestopt, waardoor de productie van Antabus en Refusal 250 mg tablet is komen te vervallen. Op dit moment is er nog geen nieuwe fabrikant gevonden voor het produceren van de grondstof disulfiram. Het betreft een wereldwijd probleem.

Aangezien dit waarschijnlijk ook maar tijdelijk zal zijn is het van belang nu al na te denken over het aanbieden van een alternatieve behandeling aan patiënten die nu disulfiram en Antabus gebruiken, zoals bijvoorbeeld naltrexon, baclofen of acamprosaat.

De wijziging is afhankelijk van het verbruik van Refusal/Antabus.

Als een medicijn niet beschikbaar is, zoekt de apotheker een alternatief als dit mogelijk is. Ik begrijp dat in dit geval een ander medicijn niet geschikt is voor u. Ik vind dit heel vervelend voor u. U kunt het beste met uw behandelend arts hierover praten.

Geneesmiddelenfabrikanten zijn zelf verantwoordelijk voor de productie en levering van geneesmiddelen. Het ministerie van VWS heeft daar geen zeggenschap over. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) gaat hier over.

Wel is het zo dat er in 2016 op initiatief van het ministerie van VWS de Werkgroep Geneesmiddelentekorten is opgericht, die bezig is met maatregelen om tekorten zoveel mogelijk te voorkomen en afspraken te maken over het oplossen van een tekort. In deze werkgroep zitten vertegenwoordigers van fabrikanten, groothandels, farmaceutische zorgverleners en zorgverzekeraars. De werkgroep zal onder meer een meldingsprocedure en een registratiesysteem gaan uitwerken. Meer informatie hierover kunt u vinden op:

<https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2016/06/23/kamerbrief-over-stand-van-zaken-werkgroep-geneesmiddelentekorten>.

Verder kan ik u laten weten dat per 1 januari 2017 het "Meldpunt geneesmiddelentekorten en defecten" van start is gegaan op initiatief van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ). Hier kan men meldingen doen over tekorten en over het uit de handel nemen van producten: <https://www.meldpuntgeneesmiddelentekortendefecten.nl/>

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd en wens u heel veel sterkte.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Publieksvoorlichter

Directie Communicatie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Postadres: Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag

Bezoekadres: Parnassusplein 5, 2511 VX Den Haag

Van: ticket@informatierijksoverheid.nl [mailto:ticket@informatierijksoverheid.nl]

Verzonden: dinsdag 26 juni 2018 12:56

Aan: [_Dienstpostbus VWS Voorlichting](#)

Onderwerp: FW: Uw e-mail aan Informatie Rijksoverheid

--- Original Message ---

From: [REDACTED] [@gmail.com](#)

Received: 6/25/18 8:31:28 PM CEST

To: Informatie Rijksoverheid

Subject: Uw e-mail aan Informatie Rijksoverheid

Referring website: <https://www.rijksoverheid.nl/>

Telefoonnummer: [REDACTED]

E-mailadres: [REDACTED]@gmail.com

Vraag:

Geachte heer,

Bij deze maak ik het volgende kenbaar. Het is nogal een paniek situatie. Ik ben alcoholist, een hele erge helaas.

Ik ben in klinieken geweest omdat ik er absoluut van af wil(blijven). Na hele goede behandeling ben ik sinds 19 december 2017 van de alcohol af kunnen blijven. Meest door eigen kracht maar zeer, zeer zeker niet zonder de hulp van het medicijn Refusal en/of Antabus. Ik ging laatst naar de huisarts om bij de apotheek een herhaal recept op te halen. Tot mijn grote verbazing zijn beide middelen niet meer verkrijgbaar.

Ik heb overal gezocht naar alternatieven. Ik ben eindelijk weer in staat om, met deze medicijnen, een normaal sociaal en ook werkend leven te leiden. Zonder deze medicijnen durf ik niet eens de deur uit te gaan. Te bang voor terugval. Wellicht kunt u zich dat niet voorstellen maar wellicht kunt u wel uitleg geven waarom deze medicijnen(Refusal en Antabus), voorgeschreven door o.a Jellinek en Brijder, niet meer verkrijgbaar zijn. Ik, en velen met mij vinden dit een onbegrijpelijke maar vooral een onacceptabele situatie. Zelfs de hulpverleners zitten zonder alternatieven.

Dit is een vreselijke situatie. Ikzelf was eindelijk weer aan het werk. Nu durf ik de deur niet uit vanwege de verslaving. Ik wil graag mijn steentje bijdragen aan het welzijn van de maatschappij. Zonder deze medicijnen ben ik uit pure angst voor terugval aan huis gekluisterd. Ik hoop van ganser harte dat U met een degelijke en reële reactie komt over dit probleem.

Vriendelijke, doch droeve groeten,

[REDACTED]

Referentienummer:

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 26 juli 2018 20:56
Aan: [redacted]@zn.nl'; [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl'; [redacted]@vnoncw-mkb.nl'; [redacted]@orde.nl'; [redacted]@maartenskliniek.nl';
 Beleidsmedewerker NVZA; [redacted]@nvza.nl'; [redacted]@knmp.nl'; [redacted]@menzis.nl'; [redacted]@achmea.nl';
 [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl'; 'info@ketenapotheken.nl';
 [redacted]@npcf.nl'; [redacted]@focuscare.nl'; [redacted]@home.nl';
 [redacted]@mosadex.nl'; [redacted] (favie@bogin.nl);
 [redacted]@achmea.nl'; [redacted]@cz.nl';
 [redacted]@vgz.nl'; [redacted]zorginkoop.farmacie@vgz.nl;
 Zorginkoop.farmacie@zilverenkrus.nl
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH; [redacted]
Onderwerp: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten
Bijlagen: 2018-07-26 Besluit verlenging tijdelijk tekort Refusal-Antabus.pdf

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJio wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is eerder melding gemaakt van leveringsproblemen met Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032).

Eerder dit jaar heeft IGJio besloten dat deze tijdelijke tekorten opgevangen kunnen worden middels de nieuwe tekortenregeling. De termijn van dit besluit loopt echter binnenkort af, terwijl IGJio van de betreffende handelsvergunninghouders heeft vernomen dat de leveringsproblemen nog niet zijn opgelost. Daarom heeft IGJio besloten de termijn van het besluit te verlengen en stuur ik u bijgaand ter informatie het verlengingsbesluit van IGJio inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit MRA landen voor Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032). Het besluit zal op korte termijn worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

mr. drs. [redacted]
 Senior inspecteur IGZ¹

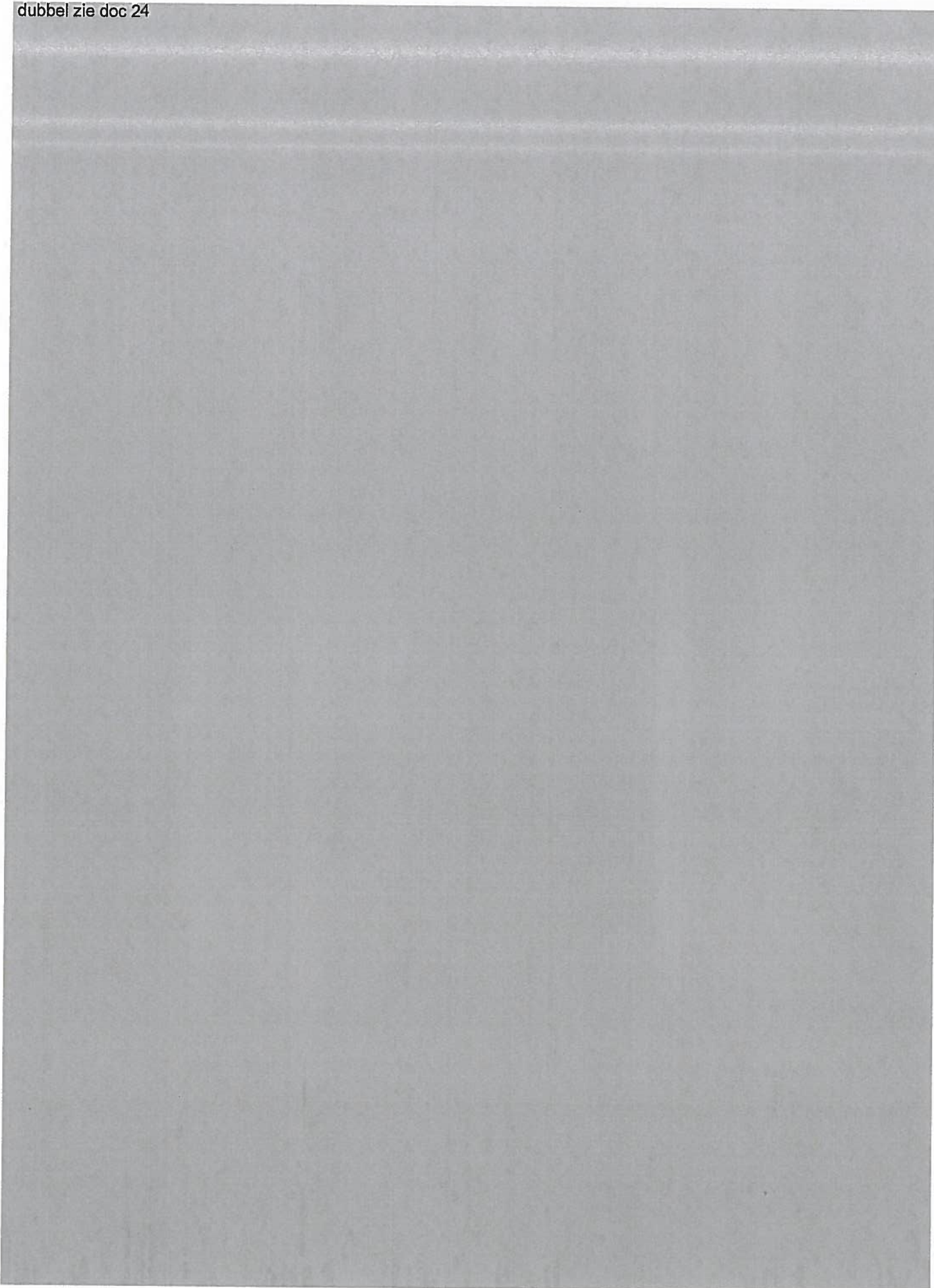
.....
 Afdeling Farmaceutische Bedrijven, team Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
 T +31 88 120 5000
 F +31 88 120 5001
 M +31 6 [redacted]

[redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

.....
 Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen

dubbel zie doc 24



[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 30 juli 2018 9:21
Aan: _Groep GMT-Cluster Pakkettoelating en bekostiging
Onderwerp: ter bespreking in clusteroverleg: Inkomend stuk betreffende 'Vergoeding magistraal bereide disulfiram'
Bijlagen: Vergoeding magistraal bereide disulfiram.PDF

graag zo even bespreken in clusteroverleg wie dit binnengekomen stuk oppakt..
groet [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 30 juli 2018 9:19
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Marjolein CC email: Inkomend stuk betreffende 'Vergoeding magistraal bereide disulfiram'

Beste Collega,

Bijgaand treft u ter informatie een zojuist in Marjolein geregistreerd document aan betreffende 'Vergoeding magistraal bereide disulfiram'.

Open het attachment om het document te bekijken.

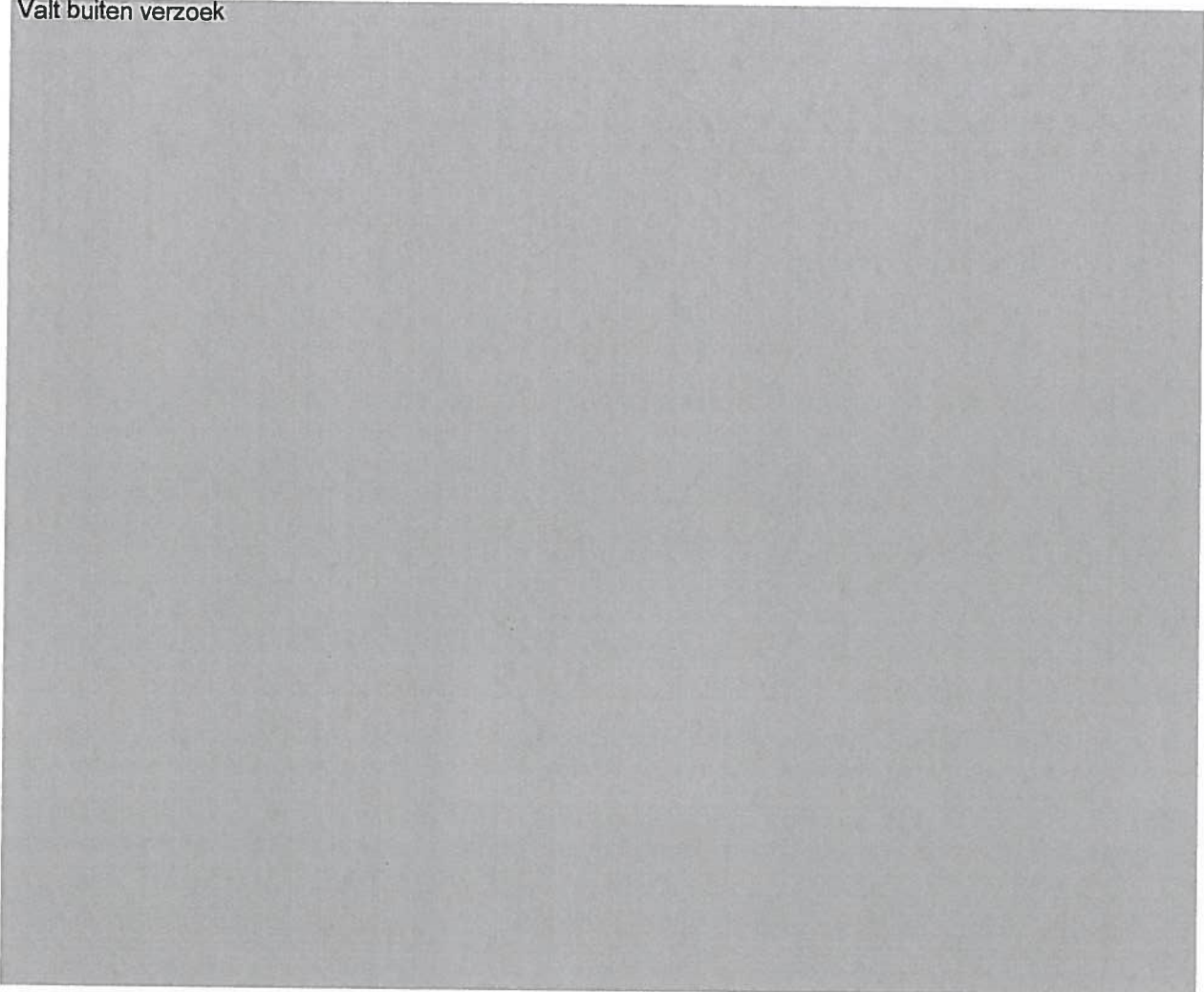
Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Van: [Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht](#)
Aan: [Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht](#)
Cc: [Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht](#)
Onderwerp: RE: Daleco website product Bacicoline
Datum: maandag 6 augustus 2018 14:57:55

Hoi [\[redacted\]](#)

Valt buiten verzoek



Overigens zag ik bijvoorbeeld ook dat bij het product Refusal er op 2 verschillende locaties op de website literatuur (2 artikelen) worden aanbevolen over het gebruik van dit middel bij Cocaine verslaving. Refusal is uitsluitend bij de ontwenning van alcohol i.g.v. alcoholisme geïndiceerd, ook dit heeft alle schijn van reclame voor een niet geregistreerde indicatie en verboden publieksreclame **buiten verzoek**

Met vriendelijke groet,

[\[redacted\]](#)
senior inspecteur IGJ

.....
Reclametoezicht / Geneesmiddelen
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

[\[redacted\]](#) | [\[redacted\]](#) [@igj.nl](#) | +31 6 [\[redacted\]](#)

.....
T 088 120 5000

M 06 [\[redacted\]](#)

dienstpostbusRT@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....

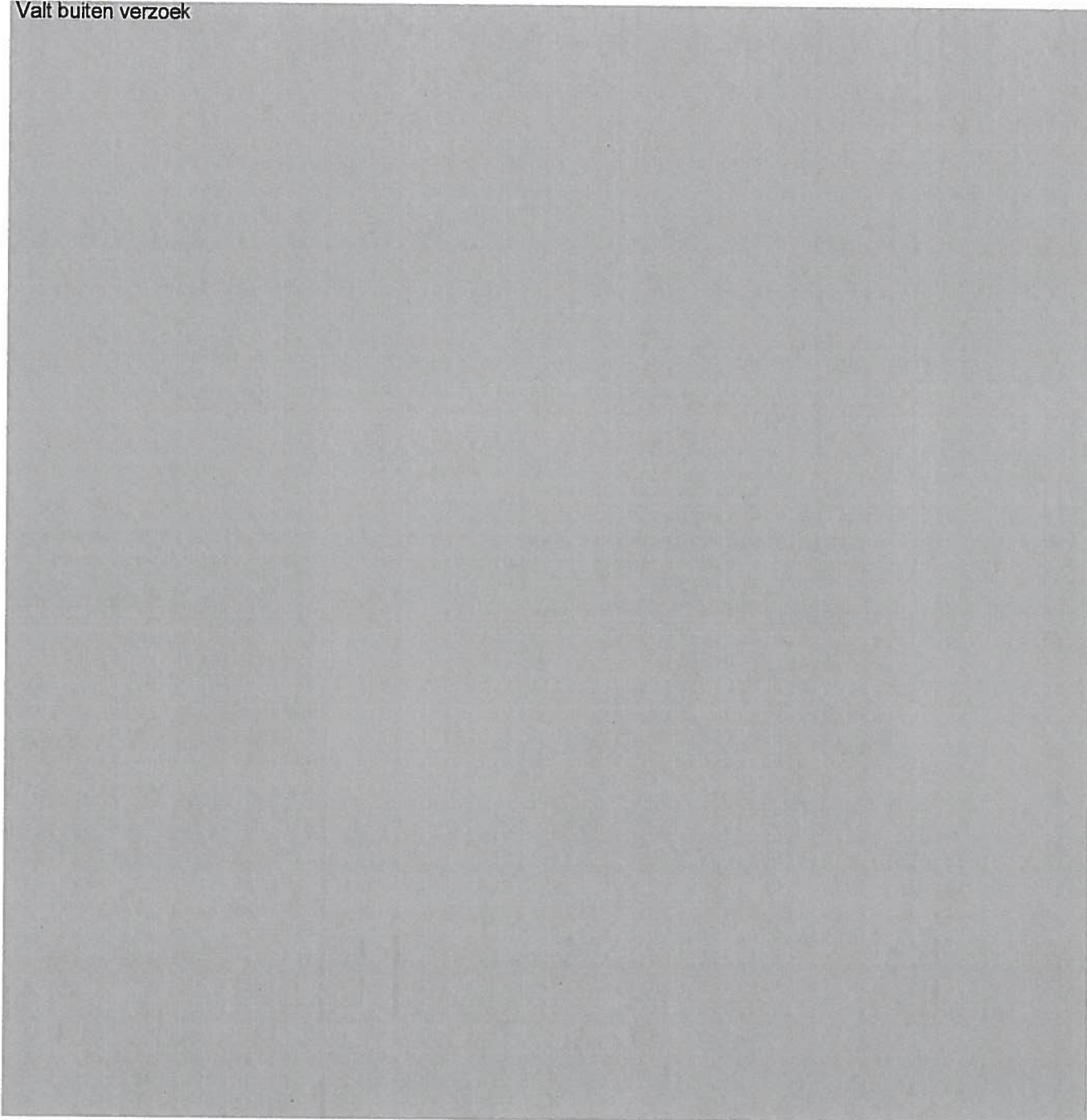
 Please consider the environment before printing this e-mail!

Komt u binnenkort op bezoek bij de IGJ Vergeet dan niet om een geldig identiteitsbewijs mee te nemen. Dit heeft u nodig voor een ID-controle bij de balie van het Stads kantoor. Dit is een veiligheidsmaatregel van de rijksoverheid.

Groet,



Valt buiten verzoek



To: [redacted]
Bijlage: [redacted]
Onderwerp: [redacted]
Datum: [redacted]
Bijlage: [redacted]

Dear [redacted]

Please find attached inbounds of [redacted] and Refusal Tablet 250 mg item code: 70061200

Hope you have all the information but please do not hesitate to contact me in case you will need something else.

Kind regards,

[redacted] | Qualified Person - Responsible Person
O&M-Moravia Nederland B.V., an Owens & Minor Company
Keltweg 70, 5342 LP Oss, The Netherlands
T +31 (0)41 [redacted] | M +31 (0)6 [redacted]
[redacted] | [redacted] | [redacted]

From: [redacted]
Sent: dinsdag 7 augustus 2018 13:45
To: [redacted]
Cc: [redacted] @Owens-Minor.com
Subject: RE: Information on received batches of Bacolone - B #ndrops from Daleck - Pharma

Dear [redacted]

Please find attached the requested report from 03 JANU 16

Kind regards,

[redacted] | Qualified Person - Responsible Person
O&M-Moravia Nederland B.V., an Owens & Minor Company
Keltweg 70, 5342 LP Oss, The Netherlands
T +31 (0)41 [redacted] | M +31 (0)6 [redacted]
[redacted] | [redacted] | [redacted]

Valt buiten verzoek

Type	Doc Num	Creatie datum	Creatie tijd	Gebruiker	Zakenpartner
Aankoop leveringsnota	65512	4-3-2015	13:04		104002
Aankoop leveringsnota	65512	4-3-2015	13:04		104002
Aankoop leveringsnota	65512	4-3-2015	13:04		104002

Type	Doc Num	Creatie datum	Creatie tijd	Gebruiker	Zakenpartner
Aankoop leveringsnota	65512	4-3-2015	13:04		104002
Aankoop leveringsnota	65512	4-3-2015	13:04		104002
Aankoop leveringsnota	65512	4-3-2015	13:04		104002

Type	Doc Num	Creatie datum	Creatie tijd	Gebruiker	Zakenpartner
Aankoop leveringsnota	65512	4-3-2015	13:04		104002
Aankoop leveringsnota	65512	4-3-2015	13:04		104002
Aankoop leveringsnota	65512	4-3-2015	13:04		104002

Type	Doc Num	Creatie datum	Creatie tijd	Gebruiker	Zakenpartner
Aankoop leveringsnota	72742	17-3-2016	16:39		104002
Aankoop leveringsnota	72742	17-3-2016	16:39		104002

Type	Doc Num	Creatie datum	Creatie tijd	Gebruiker	Zakenpartner
Aankoop leveringsnota	72742	17-3-2016	16:39		104002
Aankoop leveringsnota	72742	17-3-2016	16:39		104002

Type	Doc Num	Creatie datum	Creatie tijd	Gebruiker	Zakenpartner
Aankoop leveringsnota	72742	17-3-2016	16:39		104002
Aankoop leveringsnota	72742	17-3-2016	16:39		104002

Type	Doc Num	Creatie datum	Creatie tijd	Gebruiker	Zakenpartner
Aankoop leveringsnota	72742	17-3-2016	16:39		104002
Aankoop leveringsnota	72742	17-3-2016	16:39		104002

Type	Doc Num	Creatie datum	Creatie tijd	Gebruiker	Zakenpartner
Aankoop leveringsnota	82987	13-6-2017	15:46		104002
Aankoop leveringsnota	82987	13-6-2017	15:46		104002
Aankoop leveringsnota	82987	13-6-2017	15:46		104002

Type	Doc Num	Creatie datum	Creatie tijd	Gebruiker	Zakenpartner
Aankoop leveringsnota	85942	23-10-2017	17:27		104002
Aankoop leveringsnota	85942	23-10-2017	17:27		104002
Aankoop leveringsnota	85942	23-10-2017	17:27		104002

Omschrijving	Aantal	Aantal per eenheid	Eenheid	Hoeveelheid eenh. 2	Eenheid2
Daleco Pharma b.v.	714		1		
Daleco Pharma b.v.	1890		1		
Daleco Pharma b.v.	1890		1		

Omschrijving	Aantal	Aantal per eenheid	Eenheid	Hoeveelheid eenh. 2	Eenheid2
Daleco Pharma b.v.	1890		1		
Daleco Pharma b.v.	1890		1		
Daleco Pharma b.v.	780		1		

Omschrijving	Aantal	Aantal per eenheid	Eenheid	Hoeveelheid eenh. 2	Eenheid2
Daleco Pharma b.v.	1890		1		
Daleco Pharma b.v.	1890		1		
Daleco Pharma b.v.	594		1		

Omschrijving	Aantal	Aantal per eenheid	Eenheid	Hoeveelheid eenh. 2	Eenheid2
Daleco Pharma b.v.	2160		1 Handmatig		
Daleco Pharma b.v.	2257		1 Handmatig		

Omschrijving	Aantal	Aantal per eenheid	Eenheid	Hoeveelheid eenh. 2	Eenheid2
Daleco Pharma b.v.	2160		1 Handmatig		
Daleco Pharma b.v.	2427		1 Handmatig		

Omschrijving	Aantal	Aantal per eenheid	Eenheid	Hoeveelheid eenh. 2	Eenheid2
Daleco Pharma b.v.	2160		1 Handmatig		
Daleco Pharma b.v.	2149		1 Handmatig		

Omschrijving	Aantal	Aantal per eenheid	Eenheid	Hoeveelheid eenh. 2	Eenheid2
Daleco Pharma b.v.	1813		1 Handmatig		
Daleco Pharma b.v.	2160		1 Handmatig		

Omschrijving	Aantal	Aantal per eenheid	Eenheid	Hoeveelheid eenh. 2	Eenheid2
Daleco Pharma b.v.	2160		1 Handmatig		
Daleco Pharma b.v.	2160		1 Handmatig		
Daleco Pharma b.v.	129		1 Handmatig		

Omschrijving	Aantal	Aantal per eenheid	Eenheid	Hoeveelheid eenh. 2	Eenheid2
Daleco Pharma b.v.	2500		1 Handmatig		
Daleco Pharma b.v.	1425		1 Handmatig		
Daleco Pharma b.v.	1		1 Handmatig		

Batchnummer 1	Batchnummer 2	Houdbaarheidsdatum	LUID	SSCC	Opslaglocatie
140930-001		30-9-2017	301009	2918297	dockin
140930-001		30-9-2017	301010	2918303	dockin
140930-001		30-9-2017	301011	2918310	dockin

Batchnummer 1	Batchnummer 2	Houdbaarheidsdatum	LUID	SSCC	Opslaglocatie
141001-001		31-10-2017	301016	2918365	dockin
141001-001		31-10-2017	301017	2918372	dockin
141001-001		31-10-2017	301018	2918389	dockin

Batchnummer 1	Batchnummer 2	Houdbaarheidsdatum	LUID	SSCC	Opslaglocatie
141009-002		31-10-2017	301013	2918334	dockin
141009-002		31-10-2017	301014	2918341	dockin
141009-002		31-10-2017	301015	2918358	dockin

Batchnummer 1	Batchnummer 2	Houdbaarheidsdatum	LUID	SSCC	Opslaglocatie
150821/001		31-8-2018	441919	4247296	dockin
150821/001		31-8-2018	441920	4247302	dockin

Batchnummer 1	Batchnummer 2	Houdbaarheidsdatum	LUID	SSCC	Opslaglocatie
150821/002		31-8-2018	441921	4247319	dockin
150821/002		31-8-2018	441922	4247326	dockin

Batchnummer 1	Batchnummer 2	Houdbaarheidsdatum	LUID	SSCC	Opslaglocatie
150821/003		31-8-2018	441923	4247333	dockin
150821/003		31-8-2018	441924	4247340	dockin

Batchnummer 1	Batchnummer 2	Houdbaarheidsdatum	LUID	SSCC	Opslaglocatie
150821/004		31-8-2018	441925	4247357	dockin
150821/004		31-8-2018	441926	4247364	dockin

Batchnummer 1	Batchnummer 2	Houdbaarheidsdatum	LUID	SSCC	Opslaglocatie
170116/001		31-1-2020	645508	6212049	dockin
170116/001		31-1-2020	645509	6212056	dockin
170116/001		31-1-2020	645510	6212063	dockin

Batchnummer 1	Batchnummer 2	Houdbaarheidsdatum	LUID	SSCC	Opslaglocatie
170810-001		31-8-2020	714694	6849078	dockin
170810-001		31-8-2020	714695	6849085	dockin
170810-001		31-8-2020	714696	6849092	dockin

Kwaliteitsstatus	Reden	Reden vrije tekst	Master LUID	Master SSCC
RELEASED				
RELEASED				
RELEASED				

Kwaliteitsstatus	Reden	Reden vrije tekst	Master LUID	Master SSCC
RELEASED				
RELEASED				
RELEASED				

Kwaliteitsstatus	Reden	Reden vrije tekst	Master LUID	Master SSCC
RELEASED				
RELEASED				
RELEASED				

Kwaliteitsstatus	Reden	Reden vrije tekst	Master LUID	Master SSCC
RELEASED				
RELEASED				

Kwaliteitsstatus	Reden	Reden vrije tekst	Master LUID	Master SSCC
RELEASED				
RELEASED				

Kwaliteitsstatus	Reden	Reden vrije tekst	Master LUID	Master SSCC
RELEASED				
RELEASED				

Kwaliteitsstatus	Reden	Reden vrije tekst	Master LUID	Master SSCC
RELEASED				
RELEASED				

Kwaliteitsstatus	Reden	Reden vrije tekst	Master LUID	Master SSCC
RELEASED				
RELEASED				
RELEASED				

Kwaliteitsstatus	Reden	Reden vrije tekst	Master LUID	Master SSCC
RELEASED				
RELEASED				
RELEASED				

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: QP Daleco Pharma gesproken; nog meer verontrustende informatie
Datum: woensdag 8 augustus 2018 12:33:00
Prioriteit: Hoog

Beste [redacted] en [redacted],

Zoals afgesproken heb ik net de heer [redacted], QP, Daleco Pharma gesproken.

Meneer heeft aangegeven zowel voor [redacted] buiten verzoek, Refusal als [redacted] buiten verzoek oordruppels de certificerende QP te zijn (ik ga zo meteen CBG bellen om dit verder te verifiëren).

buiten verzoek

buiten verzoek

Mijn voorstel:

11.1

De QP gaat vanaf vrijdag een weekje op vakantie, vandaar alleen morgen of vanaf de 20^{ste} een optie zijn.

Met vriendelijke groet

Dr. [redacted]

Coördinerend / Specialistisch Inspecteur IGJ

Farmaceutische Bedrijven/Team GMP-GDP
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T telefoon : 088 120 5000 (alg)

F fax : 088 120 5001

M 06- [redacted]

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

.....
[redacted]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: Daleco
Datum: woensdag 8 augustus 2018 14:00:24

Even met de producent van de bulktabletten Refusal gebeld: zij maken alleen de bulk en zijn niet verantwoordelijk voor de QP certificering van het eindproduct.

Gebaseerd op deze info heeft Daleco de F-vergunning dus nodig voor het product Refusal.
[redacted] gaat dit nog checken via het CBG.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Coördinerend/specialistisch inspecteur IGJ

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Team GMP/GDP
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 088 120 5000

M 06- [redacted]

[redacted]@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Daleco, ^{buiten}verzoek EU QP site is Polpharma
Datum: woensdag 8 augustus 2018 22:10:44

Allen, theoretisch is het mogelijk dat de handelsvergunning overgenomen wordt door een ander. Praktisch is dat wat minder makkelijk. Bij Refusal, een product dat onder de F-vergunning van Daleco valt, spelen er helaas een aantal zaken mee die overname door een andere partij compliceren. Grondstofproblemen en de huidige fabrikant van de bulktabletten wil er eigenlijk van af, ook al omdat het productieproces van de tabletten een weinig robuust proces is; zou eigenlijk helemaal opnieuw ontwikkeld moeten worden zegt de huidige fabrikant van de bulktabletten. Deze laatste info is off the record.

Met vriendelijke groet,

IGJ i.o.

Van: [redacted] @igj.nl>
Datum: woensdag 08 aug. 2018 9:30 PM
Aan: [redacted] @igj.nl>, [redacted] @igj.nl>, [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Daleco, ^{buiten}verzoek EU QP site is Polpharma

Beste [redacted]

In principe is het CBG wel bezorgd om de kritische geneesmiddelen die Daleco Pharma voert. Ik hoop morgen met [redacted] te kunnen vaststellen in hoeverre intrekking van de vergunning hier invloed op heeft. In ieder geval kan informatie van het CBG deze casus zeker onderbouwen. Vreemd genoeg ben ik vanmiddag gebeld door de opslaglocatie van de Daleco producten. Dit is ook een vergunninghouder. Daar was de informatie van de recall nog niet binnengekomen. 11.2

Morgen hopelijk een update van [redacted]

Overname van het product door een andere vergunninghouder zou kunnen. Daar is wel een variatie voor nodig. Dat kost tijd.

Ik loop morgen even bij je langs, dan praat ik je bij.

Met vriendelijke groet,

Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 8 augustus 2018 21:14
Aan: [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Daleco, ^{buiten}verzoek EU QP site is Polpharma

Dank voor de updates [redacted]

- Heb jij een idee hoe het CBG in deze zaak zit?
Gezien ook schorsing waar zij mee bezig waren?
Kunnen we elkaar ergens nog versterken?
- En vraag van [redacted] is ook interessant over overnemen door andere vergunninghouder.

Weten jullie dat?

- Ik heb [redacted] gesproken en hij gaat aan de slag met het reclame-verhaal.
- Hebben jullie vandaag nog iets gehoord over de recall en evt media-aandacht?

Succes met de gesprekken morgen!
Ik ben op het SKU en goed bereikbaar.

Ps ik heb [redacted] bijgepraat.
Aangegeven dat we zaken nader uitzoeken en dan bij haar terugkomen.

Groet [redacted]
06-[redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: woensdag 8 augustus 2018 14:51

Aan: [redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>; [redacted]
[redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>

Onderwerp: RE: Daleco, ^{buiten verzoek} [redacted] EU QP site is Polpharma

Beste [redacted] en [redacted]

Het CBG, in de persoon van [redacted], is net bijgepraat over de stand van zaken.
Ik heb ook weer informatie teruggekregen.
Volgens dossier is Daleco Pharma inderdaad verantwoordelijk voor de QP certificering van het eindproduct.

buiten verzoek

[redacted]

buiten verzoek

[redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted]

Verzonden: woensdag 8 augustus 2018 14:00

Aan: [redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>; [redacted]
[redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)>

Onderwerp: Daleco

Even met de producent van de bulktabletten Refusal gebeld: zij maken alleen de bulk en zijn niet verantwoordelijk voor de QP certificering van het eindproduct.
Gebaseerd op deze info heeft Daleco de F-vergunning dus nodig voor het product Refusal.
[redacted] gaat dit nog checken via het CBG.

Met vriendelijke groet,

.....
[redacted]
Coördinerend/specialistisch inspecteur IGJ

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Team GMP/GDP
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T 088 120 5000

M 06 [redacted]

[redacted]@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: [@IGJnl](#)

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: Re: verlenging 3.17a Besluit i.v.m. tijdelijk tekort Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182)
Datum: donderdag 9 augustus 2018 09:56:03
Bijlagen: [2018-07-26 Besluit verlenging tijdelijk tekort Refusal-Antabus juli2018.pdf](#)

Hallo [redacted]

Ter info. aangaande Refusal..... Wij zijn vanaf januari 2018 zonder voorraad... Hiervan is vroegtijdig melding gedaan bij het meldpunt en overige instanties zoals FARMANCO.

vr.gr.
[redacted]

From: [redacted]
Sent: Thursday, July 26, 2018 8:55 PM
To: [redacted]@dalecopharma.nl
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH
Subject: verlenging 3.17a Besluit i.v.m. tijdelijk tekort Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182)

Geachte heer [redacted]

Naar aanleiding van de nog voortdurende leveringsproblemen met Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182) heb ik eerder contact gehad met u. U heeft aangegeven dat de productie mogelijk in augustus weer zal worden opgestart, maar dat u nog geen concrete datum kan noemen, waarop Daleco Pharma voldoende voorradig heeft voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien.

In lijn met bovenstaande, stuur ik u hierbij, zoals reeds telefonisch aangegeven bij u, ter informatie het verlengingsbesluit van IGJio zoals dit binnenkort zal worden gepubliceerd in de Staatscourant en zal worden aangekondigd op de IGJ website.

Tot slot zou ik u willen verzoeken om IGJio en het centrale Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten op de hoogte te houden van eventuele veranderingen op dit dossier.

Mocht u naar aanleiding hiervan vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met IGJ opnemen via gzh@igj.nl.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Senior inspecteur IGZ¹

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven, team Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T +31 88 120 5000
F +31 88 120 5001

M +31 6 [redacted]
[redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

[redacted]

.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)
.....

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH

Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 13:41

Aan: [redacted]@dalecopharma.nl

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Onderwerp: 3.17a Besluit i.v.m. beschikbaar Refusal, tabletten 250 mg RVG 03182 in Nederland

Geachte heer [redacted]

Naar aanleiding van de leveringsproblemen met disulfiram bevattende producten heb ik eerder contact gehad met u i.v.m. Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182). U heeft aangegeven dat er op dit moment nog geen datum bekend is, waarop Daleco Pharma weer voldoende product voorradig heeft voor groothandelaren of apothekers teneinde in de behoeften van patiënten te kunnen voorzien. Dit heeft u nogmaals bevestigd in onderstaande e-mail.

In lijn met bovenstaande, stuur ik u hierbij, zoals reeds telefonisch aangegeven bij u, ter informatie de het besluit van IGJio zoals waarschijnlijk binnen een week zal worden gepubliceerd in de Staatscourant en zal worden aangekondigd op de IGJ website.

Tot slot zou ik u willen verzoeken om IGJio en het centrale Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten op de hoogte te houden van eventuele veranderingen op dit dossier.

Mocht u naar aanleiding hiervan vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met IGJ opnemen via gzh@igj.nl.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Senior Inspecteur Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

.....
Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M gsm : +31 6 [redacted]

e-mail : [redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: [redacted]@dalecopharma.nl]
Verzonden: dinsdag 8 mei 2018 11:55
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH
CC: [redacted]
Onderwerp: Beschikbaarheid Refusal

Geachte mevrouw,

N.a.v. ons telefonisch contact van hedenmorgen kunnen wij u bevestigen dat Refusal op dit moment niet beschikbaar is.

Ofschoon wij er alles aan doen om dit op te lossen zal Refusal minimaal 3 maanden NIET beschikbaar zijn.

U hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

vr.gr.

[redacted]
Daleco Pharma b.v.
www.dalecopharma.nl
mobile 0031(0) [redacted]

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: RE: Daleco en artsenverklaringen
Datum: donderdag 9 augustus 2018 15:38:46
Bijlagen: [image001.png](#)

Beste [REDACTED]

Valt buiten verzoek

Wat betreft de Refusal, daar zijn veel meer haken en ogen aan.
Wij zullen dit ook in ons maatregelenoverleg en in gesprekken met het CBG gaan inbrengen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: donderdag 9 augustus 2018 10:37

Aan: [REDACTED] @igj.nl>

CC: [Dienstpostbus IGJ GZH](#) <GZH@igj.nl>

Onderwerp: Daleco en artsenverklaringen

Registratienummer	Productnaam	ATC	Handelsvergunninghouder
Valt buiten verzoek			
RVG 03182	Refusal, tabletten 250 mg	N07BB01 - Disulfiram	Daleco Pharma b.v.
Valt buiten verzoek			

Hallo [REDACTED]

Valt buiten verzoek

Voor Refusal is op 26 juli een verlenging van het 3.17a besluit i.v.m. tekort van geregistreerd Refusal in NL afgegeven. Dit geeft dus op dit moment geen probleem omdat het in NL geregistreerde Refusal aangezien dit product niet in NL in de handel is. De vraag is natuurlijk of de firma dit product in andere landen heeft geregistreerd en hoe ze hier mee zijn omgegaan.

Valt buiten verzoek

Kun je me op de hoogte houden van het verloop. Op dit moment stuur ik nog geen bericht naar de collega's van het GZH-team en het Meldpunt (zij handelen ook artsenverklaringen af) aangezien volgens mij dit niet nodig is. Afhankelijk van nadere berichten van jou zal ik besluiten of het wel nodig is.

Groet,

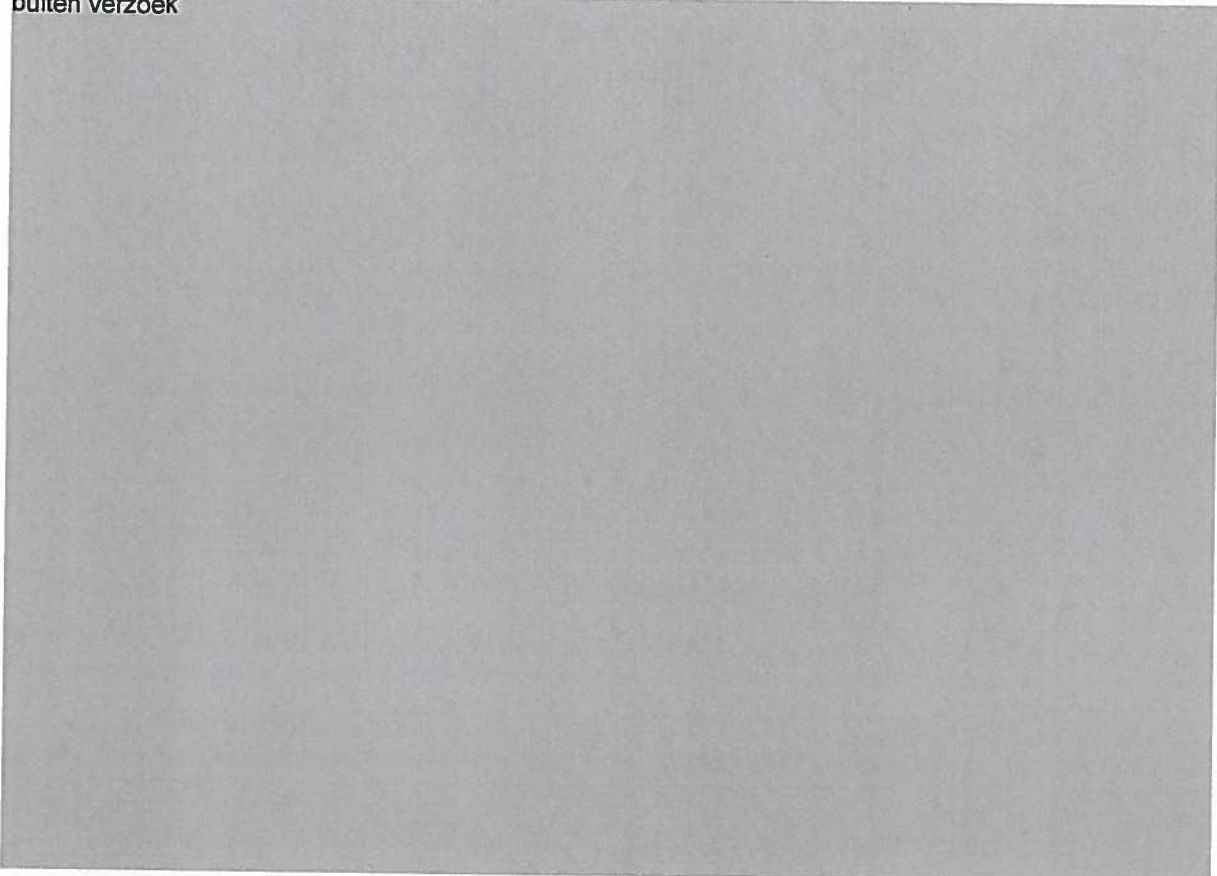
[REDACTED]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: verslag maatregelenoverleg Daleco Pharma
Datum: donderdag 9 augustus 2018 17:20:00

Beste Allen,

Hierbij doe ik jullie het verslag toekomen van het maatregelenoverleg over Daleco Pharma. Allereerst is de casus uiteengezet op basis van het gespreksverslag. Daarna hebben wij de bevindingen bij Movianto te Oss toegelicht.

buiten verzoek

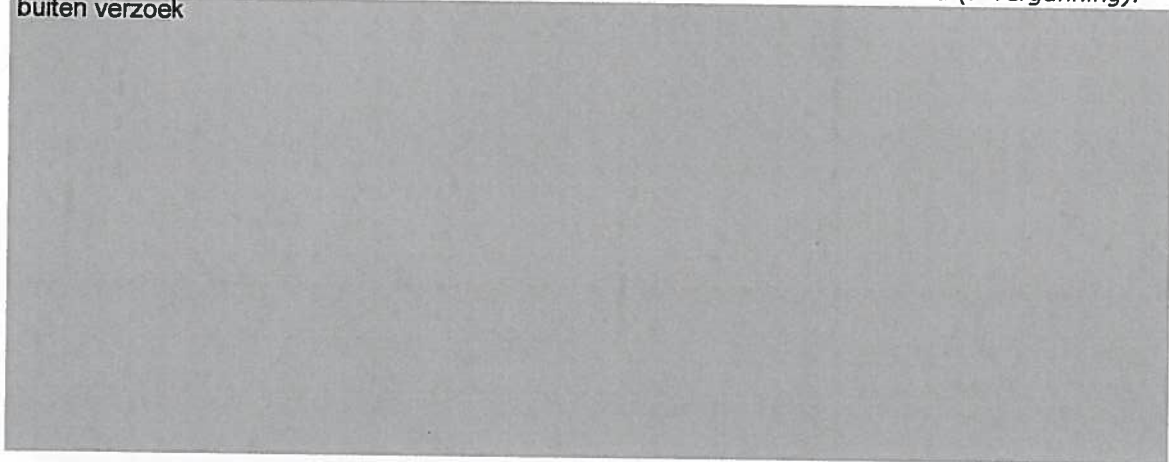


Acties:

- Bepalen of handelingen met Refusal en [redacted] buiten verzoek onder de G of F vergunning vallen bij CBG en wie de certificerende partij is.

Het CBG heeft bevestigd dat Refusal wordt gecertificeerd door Daleco Pharma (F-vergunning).

buiten verzoek



Coördinerend / Specialistisch Inspecteur IGJ

Farmaceutische Bedrijven/Team GMP-GDP
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T telefoon : 088 120 5000 (alg)

F fax : 088 120 5001

M 06- [redacted] @igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

.....
[redacted]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted] [Dienstpostbus TaskforceGXP](#); [redacted] [Dienstpostbus IGJ Qdefect](#)
Onderwerp: RE: ^{buiten}verzoek - follow-up doorlopend onderzoek en effect van te nemen maatregelen - zaak 10.2 g
Datum: donderdag 16 augustus 2018 17:17:31

Beste [redacted]

buiten verzoek

Voor ^{buiten verzoek} en Refusal worden op dit moment geen acties ondernomen in afwachting van nadere informatie van jullie kant.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted] @igj.nl]
Verzonden: donderdag 16 augustus 2018 17:09
Aan: [redacted]
CC: [redacted] [Dienstpostbus TaskforceGXP](#); [redacted] [Dienstpostbus IGJ Qdefect](#)
Onderwerp: RE: ^{buiten verzoek} - follow-up doorlopend onderzoek en effect van te nemen maatregelen - zaak 10.2 g

Beste [redacted]

Wij zouden jullie graag bijpraten over deze casus.
Zijn jij en [redacted] maandagmiddag aanstaande in de gelegenheid tot overleg?
Wij kunnen jullie dan bijpraten over het lopende onderzoek en het te volgen traject.
Wellicht kunnen jullie ons dan bijpraten over de voortgang van het voornemen tot schorsing?

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Van: [redacted] [@cbg-meb.nl](#)>
Verzonden: donderdag 16 augustus 2018 16:58
Aan: [redacted] [@igj.nl](#)>; [redacted] [@cbg-meb.nl](#)>; [redacted] [@cbg-meb.nl](#)>; [redacted] [@igj.nl](#)>
CC: [redacted] [@cbg-meb.nl](#)>; [_Dienstpostbus TaskforceGXP <TaskforceGXP@cbg-meb.nl>](#); [redacted] [@cbg-meb.nl](#)>; [_Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>](#)
Onderwerp: RE: ^{buiten verzoek} - follow-up doorlopend onderzoek en effect van te nemen maatregelen - zaak 10.2 g

Hallo [redacted],

Zal er deze week nog een overleg worden ingepland?

Groeten,
[redacted]

Van: [redacted] @igj.nl]
Verzonden: donderdag 9 augustus 2018 16:21
Aan: [redacted]
CC: [redacted] [_Dienstpostbus TaskforceGXP](#); [redacted] [_Dienstpostbus IGJ Qdefect](#)
Onderwerp: RE: ^{buiten verzoek} - follow-up doorlopend onderzoek en effect van te nemen maatregelen - zaak 10.2 g

Beste [redacted]

Zeer bedankt voor deze vlotte response. Morgen wordt voor mij echt heel lastig. [redacted]

Ik zal proberen voor volgende week een overleg in te plannen en dan direct verslaglegging te doen van dit gesprek.

Dan blijf je zeker op de hoogte.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Van: [redacted]

Verzonden: donderdag 9 augustus 2018 16:19

Aan: [redacted]

CC: [redacted] _Dienstpostbus TaskforceGXP; [redacted]; _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Onderwerp: RE: **buiten verzoek** - follow-up doorlopend onderzoek en effect van te nemen maatregelen - zaak 10.2.g

[redacted]
huishoudelijk

Vriendelijke groeten,

[redacted]

Van: [redacted] @igi.nl]

Verzonden: donderdag 9 augustus 2018 15:49

Aan: [redacted]

CC: [redacted]; _Dienstpostbus TaskforceGXP; [redacted]; _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Onderwerp: **buiten verzoek** - follow-up doorlopend onderzoek en effect van te nemen maatregelen - 10.2.g

Beste [redacted] beste [redacted]

Bij gebrek aan werkende telefoons hierbij een korte update en verzoek.

Vandaag hebben wij gesproken met de aan Daleco Pharma verbonden QP.

Deze QP heeft bevestigd wat wij al eerder hebben vastgesteld in het gesprek met de directeur van Daleco Pharma.

Wij gaan door met ons onderzoek.

In parallel willen wij op korte verkennen welke maatregelen mogelijk zijn en welke consequenties deze maatregelen kunnen hebben.

Aanstaande maandag zullen wij dat bespreken in het GMP-GDP werkoverleg.

Daarnaast willen wij ook graag met het CBG overleggen over consequenties van mogelijke maatregelen.

Is het mogelijk op korte termijn hierover te overleggen?

Wij willen dan de consequenties voor **buiten verzoek** en voor Refusal bespreken. Het is dus wellicht handig om met alle dossierhouders tegelijkertijd over consequenties van maatregelen te spreken.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: Samenvatting maatregelenoverleg Daleco Pharma #3
Datum: maandag 20 augustus 2018 20:18:00

Beste Allen,

Nogmaals mijn dank om ook voor de derde maal om de tafel te blijven zitten om dit vervolgmaatregelenoverleg te voeren.
Onderstaand de samenvatting.

[redacted] en [redacted] hebben overleg gehad met het CBG. Met betrekking tot de beschikbaarheid van Refusal is een volledige intrekking van de F-vergunning van Daleco Pharma niet verstandig. Dit zou QP certificering van batches onmogelijk maken. Er is een ernstig tekort aan Refusal in NL. De 3.17 toestemming is weliswaar verlengd tot November van dit jaar, maar het beschikbaar komen van 2 batches zou het tekort in Nederland in ieder geval tijdelijk opheffen.
buiten verzoek

[redacted]

Alhoewel Daleco de elementaire voorwaarden die aan een vergunninghouder gesteld worden overtreedt is het argument van intrekking vergunning en de invloed op de beschikbaarheid van zowel Refusal en [redacted] ook niet zomaar opzij te zetten. Het CBG zal de afweging op de beschikbaarheid niet meenemen in het oordeel over intrekken van de vergunning. Deze afweging ligt dan nu bij IGJ.

In dit geval is Daleco de fabrikant van een essentieel geneesmiddel, nl Refusal, en een zeer gewenst en onvervangbaar middel, [redacted]. Dat maakt elke beslissing die een impact heeft op de beschikbaarheid van de middelen extra gecompliceerd. Weliswaar zijn de [redacted]

Volgende week woensdag zal er een GMP/GDP inspectie plaatsvinden bij Daleco. Deze inspectie zullen we dan als een reguliere inspectie beschouwen (conform cyclus). Tijdens deze inspectie zullen wij de status van Refusal kunnen uitvragen. Deze statusupdate en uitkomst van inspectie zullen dan meegenomen worden in MO #4.

Het huidige voorgelegde concept rapport zal dan ook deels overgenomen kunnen worden in dit rapport. Dit betekent dat dit rapport ook openbaar gemaakt zal worden. Bij de passage over de maatregelen zal dan ook benoemd worden dat een van de maatregelen een advies tot intrekken van de vergunning kan zijn conform artikel 23 GNM.

Een andere optie is een voornemen tot advies voor intrekken te communiceren per brief en ook al tijdens de inspectie. Er wordt besloten dit laatste (dus bespreken tijdens inspectie) wel te doen. Dat zou mogelijkwijs Daleco ertoe brengen een verbetering in te zetten. Deze verbetering zou minimaal een complete herziening van het kwaliteitsmanagementsysteem moeten zijn en een vergroting van de kennis en kunde in de GMP en farmaceutisch handelen.

Als de inspectie echter leidt tot een GMP onvoldoende zal er sowieso geen GMP certificaat uitgegeven worden, waarmee de grondslag voor goedkeuren van lopende variaties door het CBG mogelijk vervalst. In ieder geval maakt het niet uitgeven van een certificaat handelen lastiger, zo niet onmogelijk.

Toch is het de vraag of Daleco Pharma zich hierdoor laat beperken in handelen.

[redacted] zal met het CBG contact opnemen om de effecten van ontbreken van een GMP certificaat op goedkeuring van de lopende variatie bespreken.

Daarbij zal ook gevraagd worden wat het effect is van ontbreken van een GMP certificaat op goedkeuring van een mogelijke variatie waarbij Daleco de QP certificerende locatie wordt in het dossier.

Feitelijk zijn er dan 2 scenario's:

1. 11.1

[redacted]

11.1

In beide gevallen is het effect dan hetzelfde; er is een beperking in het handelen van Daleco Pharma.

Na afloop van de voorziene inspectie en antwoorden van het CBG zal verdere bespreking plaatsvinden.

_____ bespreekt de overwegingen met _____
_____ praat _____ bij over de voortgang in dit dossier.
_____ is na dinsdag op vakantie tot 10 september.

Indien jullie aanvullingen hebben hoor ik dit graag.

Met vriendelijke groet,

Coördinerend / Specialistisch Inspecteur IGJ

Farmaceutische Bedrijven/Team GMP-GDP
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T telefoon : 088 120 5000 (alg)

F fax : 088 120 5001

M 06- _____

_____@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

[REDACTED]

Verzonden: dinsdag 21 augustus 2018 14:20
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding

111 [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Gr., [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 21 augustus 2018 14:05
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding

Dag beiden,

Ik denk dat we het antwoord ook even af moeten stemmen met de Directie Z. Lijkt mij handig om met de beantwoording te wachten tot volgende week, als [REDACTED] weer terug is. De lijn van de beantwoording lijkt overigens mij iets in de trant van:

Vraag:

Het zou de Regenboog Apotheek - maar zeker ook de betrokken patiënten - enorm helpen indien u uw mening geeft met betrekking tot de weigering om declaraties van magistrale bereidingen met disulfiram niet te betalen/niet te vergoeden, ook ten aanzien van de redenering dat met "geregistreerd geneesmiddel" in de Prestatiebeschrijving, in Nederland geregistreerde geneesmiddelen bedoeld worden. Indien u van mening bent dat de betaling/vergoeding terecht wordt geweigerd, dan verneemt de Regenboog Apotheek graag op welke gronden u tot die beoordeling komt.

Beantwoording:

- U verzoekt mij om een standpunt. Kern van uw vraagstuk betreft de vergoeding van het magistraal bereide en doorgeleverde middel disulfiram.
- Daar waar het gaat om vergoedingen in individuele gevallen is de zorgverzekeraar aan zet. Hij zij beoordeelt of het geneesmiddel onder de aanspraak 'rationele farmacie' (Bzv) valt en vergoed dient te worden.
- Indien een verzekerde van mening is dat een geneesmiddel onterecht niet vergoed wordt kan hij daarvoor een klacht indienen bij de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen.
- Voorts is het, indien daar onduidelijkheid over bestaat, aan de NZa en de IGJ om uitleg te geven over de door hen vastgestelde beleidsregels.
- Aan uw verzoek om hieromtrent mijn mening te geven kan ik geen gehoor geven.

Zoiets?

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 21 augustus 2018 11:41
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding

Van: [REDACTED]@nza.nl]
Verzonden: maandag 30 juli 2018 10:23
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Overdracht
Datum: vrijdag 24 augustus 2018 15:10:00

buiten verzoek [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 24 augustus 2018 14:54
Aan: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>;
[redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: Overdracht

Ha,

buiten verzoek [redacted]

Groeten
[redacted]

CURE/GMT

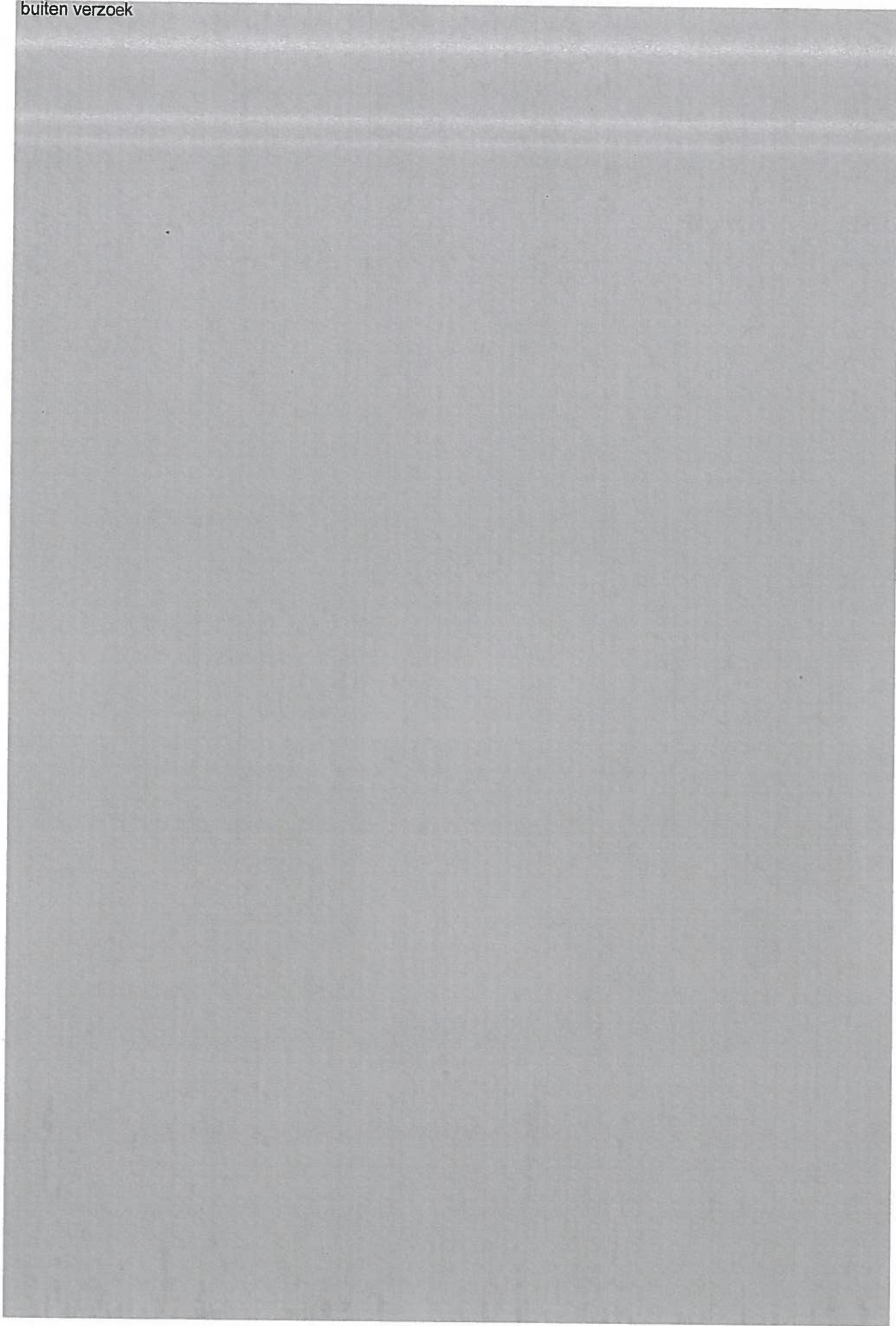
buiten verzoek [redacted]

buiten verzoek **Daleco Pharma:** buiten verzoek

maar bij het bedrijf, Daleco Pharma, werden nog veel meer tekortkomingen geconstateerd. Dat zou in mijn vakantie wel eens tot maatregelen kunnen gaan leiden. Intrekken vergunning bijvoorbeeld. Daarbij is goed om te weten dat Daleco Pharma een klein bedrijf is en maar een paar middelen produceert, maar wel een paar belangrijke. Ander middel is bijvoorbeeld Refusal, waar al tijden een tekort van is. Aan dat tekort heeft Nieuwsuur ook aandacht besteed.

buiten verzoek [redacted]

buiten verzoek



[REDACTED]

Verzonden: woensdag 29 augustus 2018 15:27
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: 2x antwoord Regenboog
Bijlagen: Brief 2018-08-28 8_47_21.docx; REgenboog brief.pdf; Brief 2018-07-05 14_24_45.docx

Hallo [REDACTED]

Ik heb 2 brieven gemaakt, wil jij ze ook bekijken? Ik heb ook de eerste brief van de Regenboog apotheek nog bijgevoegd.

Ik ontvang graag je opmerkingen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Met vriendelijke groet,



[REDACTED] . | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Senior beleidsmedewerker | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Telefoon: (070) [REDACTED] | Mobiel: 06 [REDACTED] | E-mail: [REDACTED]@minvws.nl
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Verzonden: woensdag 29 augustus 2018 11:09
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Graag jullie reactie: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding - uitwerking reactie

41.1

Groet,

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 29 augustus 2018 11:06
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Graag jullie reactie: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding - uitwerking reactie

Ha

11.1

Groet,

11.1

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 28 augustus 2018 12:53

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Graag jullie reactie: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding - uitwerking reactie

Daar heb ik inderdaad met [REDACTED] ook over na zitten denken, [REDACTED], maar wij kwamen ook niet verder dan jouw onderstaande redenering. Vooralsnog dus maar aan de lijn vasthouden.

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 28 augustus 2018 10:43

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Graag jullie reactie: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding - uitwerking reactie

Ik vind het ook een prima antwoord.

(maar om over na te denken [REDACTED])

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 28 augustus 2018 10:40

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: RE: Graag jullie reactie: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding - uitwerking reactie

Hallo [REDACTED]

Ik vind het een prima antwoord.

Met vriendelijke groet,

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 28 augustus 2018 10:01

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: Graag jullie reactie: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding - uitwerking reactie

Dag allen,

[REDACTED] voor jou nieuw, maar zie bijgaand de brief die wij hebben ontvangen van de Regenboogapotheek. Zij zijn een kort geding aangespannen tegen De Friesland, omdat zij de magistrale bereiding van een middel (disulfiram) niet vergoed krijgen. Aan dit middel is een tekort en de IGJ heeft hiervoor een tijdelijk toestemming van import voor afgegeven. De Friesland geeft de voorkeur aan het geïmporteerde en geregistreerde product, en de regenboogapotheek is van mening dat er geen grond is om vergoeding te weigeren, omdat de beperking tot vergoeding van geregistreerde producten alleen betrekking zou hebben op Nederlandse c.q. Europese registraties, en dus zou ook het magistraal bereide product vergoed dienen te worden. Zie evt. hieronder ook concept-standpunt van de NZa en meegestuurd ook reactie van de advocaat van De Friesland.

Graag jullie reactie op de conceptbeantwoording.

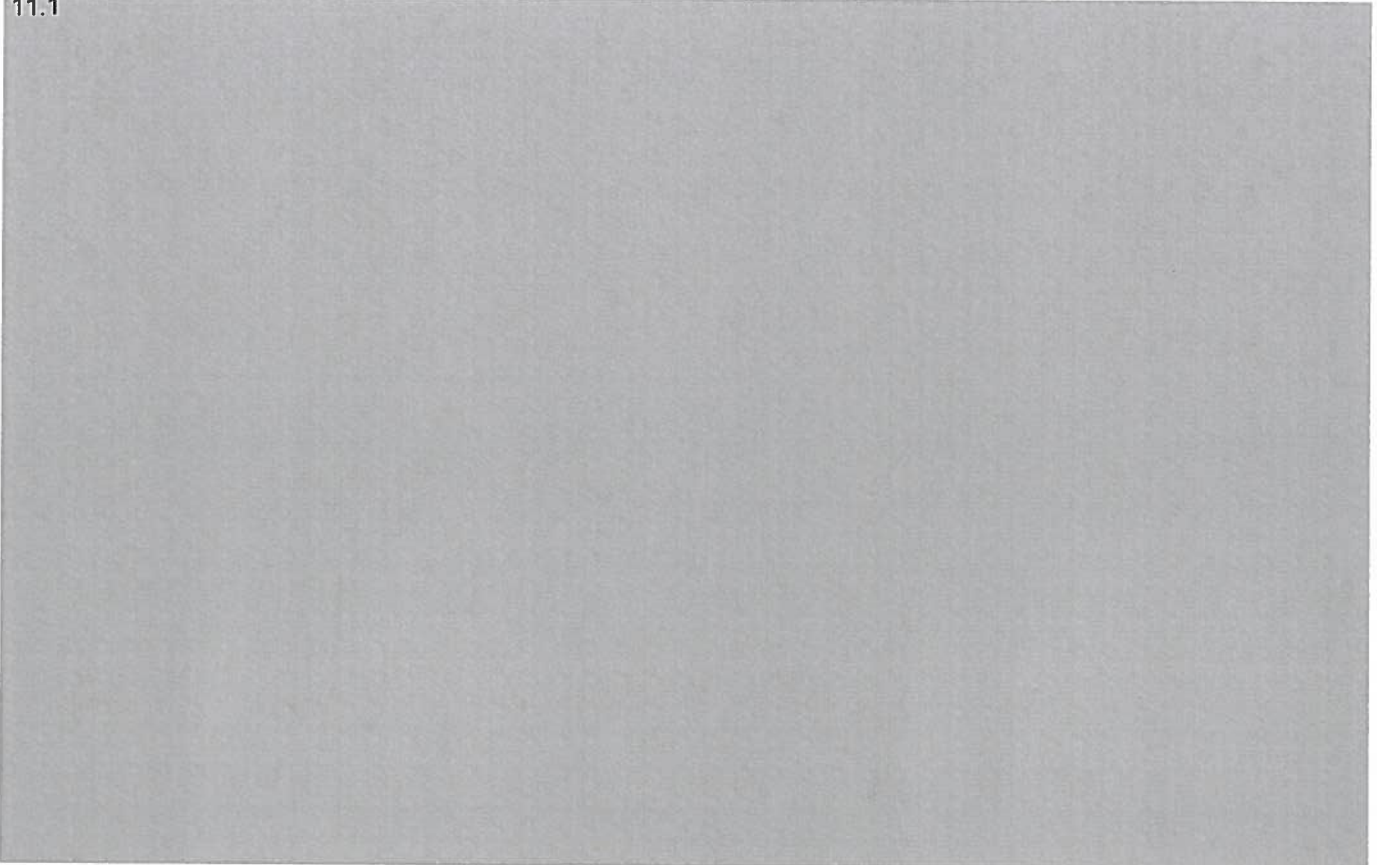
Groet, [REDACTED]

Vraag:

Het zou de Regenboog Apotheek - maar zeker ook de betrokken patiënten - enorm helpen indien u uw mening geeft met betrekking tot de weigering om declaraties van magistrale bereidingen met disulfiram niet te betalen/niet te vergoeden, ook ten aanzien van de redenering dat met "geregistreerd geneesmiddel" in de Prestatiebeschrijving, in Nederland geregistreerde geneesmiddelen bedoeld worden. Indien u van mening bent dat de betaling/vergoeding terecht wordt geweigerd, dan verneemt de Regenboog Apotheek graag op welke gronden u tot die beoordeling komt.

Beantwoording:

11.1



Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 21 augustus 2018 11:41

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: FW: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding

Van: [REDACTED]@nza.nl]

Verzonden: maandag 30 juli 2018 10:23

Aan: [REDACTED]

Onderwerp: Vraag advocaat De Regenboog over bereiding

Goeiemorgen [REDACTED] en [REDACTED]

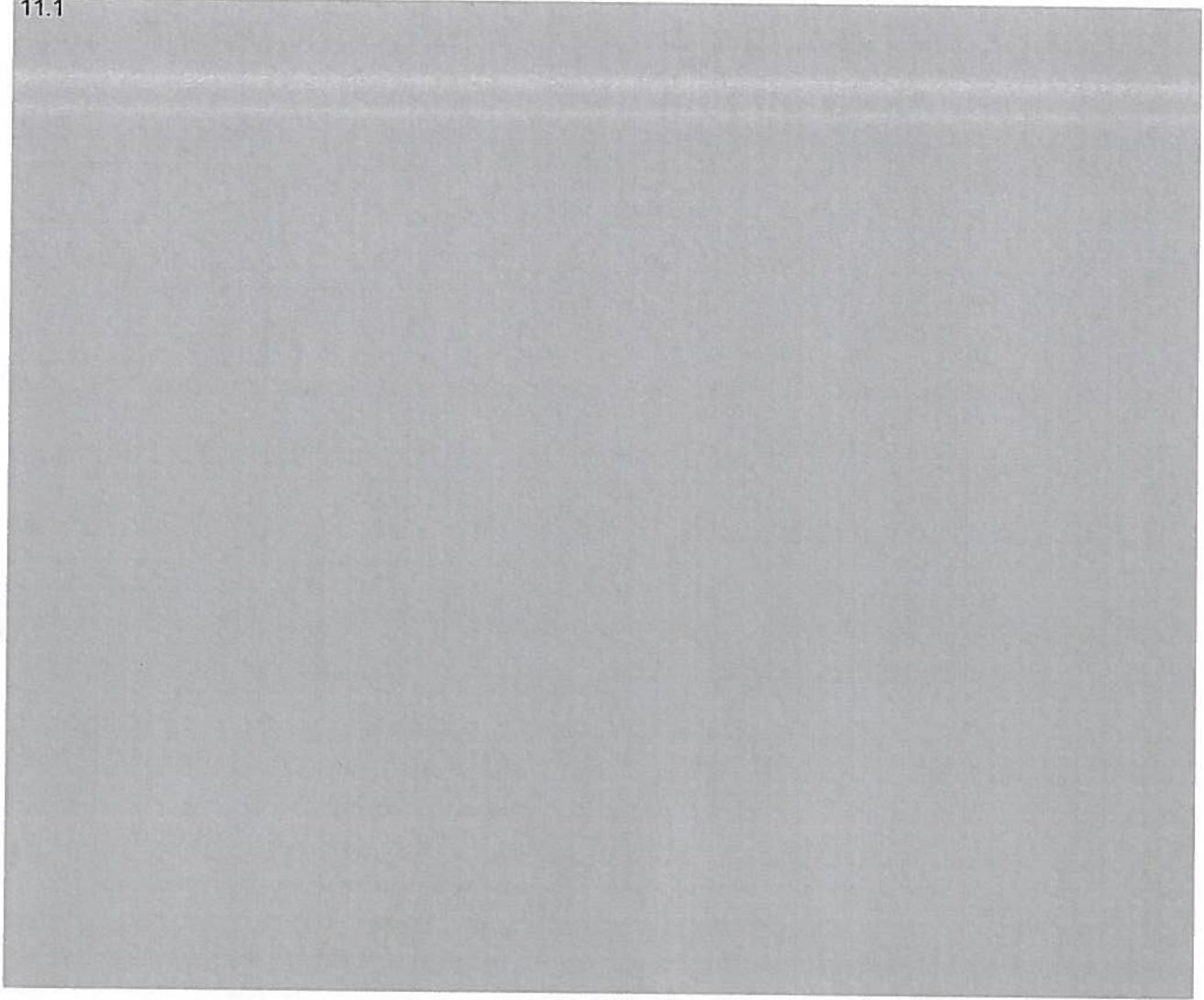
Bijgevoegd de brief waar ik het eind vorige week al over had. Ik heb het concept antwoord hieronder geplakt. Naar verwachting versturen we dat vandaag.

Goed voor jullie om te weten dat dit speelt. Ik had contact met een jurist van De Friesland en die vertelde mij dat De Regenboogapotheek een kort geding heeft gestart tegen hen over de vergoeding.

Groet van 

Ons concept antwoord:

11.1



Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u bestemd is. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht onjuist aan u is toegezonden, wordt u vriendelijk verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. E-mailberichten van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) bevatten geen besluiten waaraan rechtsgevolgen zijn verbonden. De NZa aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: uitkomsten inspectie Daleco Pharma d.d. 28 augustus 2018
Datum: donderdag 30 augustus 2018 13:21:00
Bijlagen: [Daleco Pharma Global Pharma CONCEPT RAPPORT.docx](#)
[Daleco Pharma Global Pharma Belegbrief conceptrapport GMP_GDP.docx](#)

Beste Allen,

Gisteren hebben [REDACTED] en ik een regulieren GDP/GMP inspectie uitgevoerd bij Daleco Pharma.

Helaas is de uitkomst zowel op GMP als GDP gebied onvoldoende. Er is voorlopig sprake van 12 belangrijke tekortkomingen. Zie ook bijgevoegd concept verslag en belegbrief.

Met betrekking tot de Refusal is gebleken dat er op dit moment begonnen is met de bereiding van 2 batches. Deze 2 batches zullen inderdaad voldoende kunnen zijn voor jaarvoorraad Refusal in NL.

Echter er zijn behoorlijk wat tekortkomingen omtrent Refusal. Daarom wil binnen drie weken na dagtekening van de belegbrief een plan van aanpak hoe dit voor Refusal rechtgetrokken gaat worden.

buiten verzoek [REDACTED]

[REDACTED] roduct is echter alleen geregistreerd in NL en er is geen sprake van artsenverklaring of iets dergelijks.

Ik zal een nieuw MO inplannen.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

Coördinerend / Specialistisch Inspecteur IGJ

Farmaceutische Bedrijven/Team GMP-GDP
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T telefoon : 088 120 5000 (alg)

F fax : 088 120 5001

M 06- [REDACTED]

@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

.....
[REDACTED]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Daleco Pharma Global Pharma Belegbrief conceptrapport GMP_GDP
Datum: vrijdag 31 augustus 2018 14:00:30

Dag [redacted]

Ik begrijp – gezien het aantal en de ernst van de tekortkomingen – je haast, maar tegelijkertijd kan ik niet goed overzien hoe de twee elementen van de belegbrief: F- en G- onvoldoende en geen certificaat meer op niveau firma resp. plan van aanpak op niveau product (refusal) zich tot elkaar verhouden.

Als de F- en G- kant er voor zorgt dat de refusal-batches die nu in voorbereiding zijn de markt niet zullen bereiken (omdat Daleco niet meer uitlevert of omdat afnemers niet meer kopen) dan zouden we kunnen aanlopen tegen een acuut issue met de beschikbaarheid van refusal.

Op basis van wat ik schriftelijk zie kan ik dit niet goed beoordelen. Dus graag even overleg, à la maatregelenoverleg, voordat het rapport en de belegbrief uitgaan.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2018 11:31
Aan: [redacted] @igj.nl>; [redacted]
[redacted] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Daleco Pharma Global Pharma Belegbrief conceptrapport GMP_GDP

Hoi,

buiten verzoek [redacted]

11.1 [redacted]

Groet [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 31 augustus 2018 10:48
Aan: [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: FW: Daleco Pharma Global Pharma Belegbrief conceptrapport GMP_GDP

Beste [redacted]

Om je direct weer in te werken in deze casus hierbij de rapportages van de inspectie van afgelopen woensdag en de belegbrief.
Daleco en Global Pharma zijn twee bedrijven met dezelfde eigenaar en QP.
Global is feitelijk niet meer actief en daar sturen we op aan dat de eigenaar alle vergunningen zelf intrekt

Daleco is wel actief en dient 2 Refusal (een kritisch product) op de markt te zetten.
Gezien de staat van het bedrijf is hier sprake van een situatie waarbij dat zonder direct correctief ingrijpen door Daleco dit eigenlijk niet zou kunnen.
Ik wil daarom aanstaande maandag al de rapporten en belegbrief laten versturen. Het bedrijf heeft dan 2 weken om een plan van aanpak met betrekking tot de refusal op te leveren.
[redacted] en ik hebben al afgestemd wat we minimaal willen zien in dat plan. Als dat plan dus binnenkomt kunnen wij antwoorden met wat we willen zien.

Zijn jullie het eens dat ik maandag de twee rapporten en de belegbrief ga laten versturen?

buiten verzoek

Met vriendelijke groet,

Van:

Verzonden: donderdag 30 augustus 2018 16:28

Aan: @igi.nl>; @igi.nl>

CC: @igi.nl>; @igi.nl>

Onderwerp: Daleco Pharma Global Pharma Belegbrief conceptrapport GMP_GDP

Beste en ,

Hierbij de belegbrief voor Global Pharma en Daleco Pharma en de gesplitste rapporten van beide bedrijven.

Willen jullie dit bekijken en me vertellen of jullie het hier mee eens zijn?

Met vriendelijke groet,

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Datum: maandag 3 september 2018 10:33:00
Bijlagen: [Global Pharma CONCEPT RAPPORT_finaal.docx](#)
[Daleco Pharma Global Pharma CONCEPT RAPPORT_finaal.docx](#)
[Daleco Pharma Global Pharma Belegbrief conceptrapport GMP_GDP.docx](#)

Beste [redacted],

Hierbij de rapporten van Daleco en Global Pharma met de voorgenomem belegbrief.

11.1 [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted]
[redacted]
Coördinerend / Specialistisch Inspecteur IGJ

Farmaceutische Bedrijven/Team GMP-GDP
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T telefoon : 088 120 5000 (alg)

F fax : 088 120 5001

M 06-[redacted]
[redacted]@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....
[redacted]

[REDACTED]

Verzonden: woensdag 26 september 2018 15:03
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Reactie op brief 1379318-179099-GMT- leveringsproblemen medicijnen
Bijlagen: Reactie Ministerie VWS (kenmerk 1379318-179099-GMT) - leveringsproblemen medicijnen.pdf

Ook voor jou. Kamerstuk waar zij naar verwijzen zijn Kamervragen over de vergoeding van taperingstrips (betreft overigens een eigen interpretatie van de tekst van deze vragen).

Groeten, [REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 26 september 2018 14:50
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Reactie op brief 1379318-179099-GMT- leveringsproblemen medicijnen

Hallo [REDACTED]

Bij deze de brief van de Regenboog apotheek.

Wordt vervolgd na de uitspraak van het kort geding.

Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED] | Regenboog Apotheek [REDACTED] [\[REDACTED\]@regenboogapotheek.nl](mailto:[REDACTED]@regenboogapotheek.nl)
Verzonden: maandag 17 september 2018 13:32
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: Reactie op brief 1379318-179099-GMT- leveringsproblemen medicijnen

Geachte heer / mevrouw,

Namens dhr. [REDACTED] stuur ik u bijgevoegde brief t.a.v. [REDACTED] en minister Bruins.
Een getekende versie wordt per aangetekende post verzonden naar:

Ministerie van VWS
t.a.v. dhr. [REDACTED]
Postbus 20350
2500EJ Den Haag

Graag ontvangen we een ontvangstbevestiging.

Met vriendelijke groet,
[REDACTED]

Met vriendelijke groet,



[REDACTED] | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Senior beleidsmedewerker | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Telefoon: (070) 340 [REDACTED] | Mobiel: 06 [REDACTED] | E-mail: [REDACTED]@minvws.nl
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Van: [redacted]
Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect
Onderwerp: RE: Update situatie disulfiram
Datum: woensdag 26 september 2018 16:28:00

Beste [redacted]

Op basis van de inspectie-uitkomsten zou ik je willen verzoeken aan te dringen op de volgende zaken:

11.1 [redacted]

Met vriendelijke groet,

Van: Dienstpostbus IGJ Qdefect

Verzonden: maandag 24 september 2018 17:02

Aan: [redacted] @igj.nl>, [redacted] @igj.nl>

CC: Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>

Onderwerp: FW: Update situatie disulfiram

Hallo [redacted] en [redacted]

Daleco heeft 2 batches disulfiram klaar liggen om verpakt te worden.

Kan dit gewoon doorgaan of zijn er restricties tgv de maatregelen tegen Daleco?

Groet,

Van: [redacted] @dalecopharma.nl>

Verzonden: maandag 24 september 2018 16:55

Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>, [redacted] @cbg-meb.nl>, [redacted] @igj.nl>

CC: [redacted] @dada.nl>, [redacted] @xs4all.nl>

Onderwerp: Re: Update situatie disulfiram

Urgentie: Hoog

L.s.,

Per heden hebben wij vernomen dat er 2 batches uit de productie zijn gekomen en voor verpak zijn vrijgegeven met in totaaliteit 929.500 (+/- 10 maanden voorraad).

Inmiddels hebben wij 10.1.c hierover geïnformeerd en hen verzocht de verpak z.s.m. ter hand te nemen gezien de urgentie vanuit de markt.

Wij zullen u over het verdere verloop op de hoogte houden.

vr.gr.

Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile 0031(0) [redacted]

Geachte heer [redacted] Beste [redacted]

Hierbij ontvangt u de pakbon, het C.o.A. en release van deze twee bovengenoemde partijen Disulfiram 250 mg. dus goed nieuws!

Deze vrijgifte is zojuist binnen gekomen op onze logistieke afdeling.

Het vervoer moet nog geregeld worden, nadat de batches zijn ingepakt.

Normaliter gaat hier een data-logger van FAL bij mee en het vervoer geschiedt onder temperatuur gecontroleerde omstandigheden (15-25°C)

Kunnen wij dit in gang gaan zetten voor Daleco?

Best Regards, Met vriendelijke groeten, Mit freundlichen Grüßen,

Logistics Department
FAL Duiven B.V.

From: [redacted]
Sent: Friday, July 6, 2018 9:39 AM
To: Dienstpostbus IGJ Qdefect ; [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: Update situatie disulfiram

Geachte mevrouw [redacted] en mevrouw [redacted]

Zoals toegezegd zouden wij u op de hoogte houden van de ontwikkelingen van Disulfiram (Refusal).

1)

De 260 kg grondstof die wij nog hebben zal in augustus door FAL duiven (de huidige producent van de tabletten) tot tabletten verwerkt worden. Wij hebben hen verzocht dit eerder te doen maar hiervoor ontbreekt hen de ruimte.

Zij zullen ons over de voortgang op de hoogte houden. Mocht de productie naar tevredenheid lopen dan zal er voor +/- 1 jaar voorraad zijn.

2)

Wij hebben van de firma waar wij een dossier van beogen te kopen een eerste rapportage ontvangen (Product Development Report). Dit PDR is inmiddels door een expert doorgenomen en de kwaliteit van de inhoud

is als zeer goed ervaren. Prettige toekomstigheid in deze is dat de grondstof Disulfiram, die zij gebruiken, uit Europa komt en aan alle vereisten voldoet.

Voor ons een argument om het traject te vervolgen met als doel te komen tot een nieuwe registratie. Helaas is op dit moment nog niet aan te geven wanneer een dossier ingediend kan worden maar zullen u over de voortgang op de hoogte houden.

U voor dit moment voldoende geïnformeerd te hebben.

vr.gr.

Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile 0031(0) [redacted]

From: Dienstpostbus IGJ Qdefect

Sent: Tuesday, May 22, 2018 11:00 AM

To: [redacted]

Subject: RE: Situatie disulfiram tekort

Geachte dhr [redacted]

Hartelijk dank voor uw veelbelovende update. FAL kan ook wat ons betreft dan z.s.m. beginnen met de productie. Als die naar voren kan worden gehaald, dan zou dat fijn zijn. Anders zit er niets anders op tot augustus te wachten.

Graag blijven we aangesloten bij de overgang naar een nieuwe fabrikant. We willen t.z.t. graag horen wanneer Refusal geproduceerd door de nieuwe fabrikant in het optimistische geval beschikbaar kan komen. We hebben dan namelijk informatie over de minimale periode van onbeschikbaarheid waarop wij samen met het CBG kunnen anticiperen.

Over de plaats van Refusal: ons was dat inderdaad ook bekend. In andere Europese landen heeft Refusal deze plaats niet. Weet u toevallig hoe dat in andere landen geregeld is? En welke plaats heeft Refusal daar? Volgens onze gegevens betreft het daar een niet-kritisch middel. Levert Daleco ook aan andere Europese landen? Wat zijn de gevolgen als Daleco alleen aan Nederland zelf gaat leveren?

Ik wil nog benoemen dat ik de afstemming, inzet en samenwerking erg prettig vind.

Met vriendelijke groet,

IGJ i.o.

06 [redacted]

Van: Erick Magis [<mailto:emagis@dalecopharma.nl>]

Verzonden: vrijdag 18 mei 2018 16:15

Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect

Onderwerp: Re: Situatie disulfiram tekort

Geachte mevrouw Nagtegaal,

N.a.v. uw mail:

FAL is bereid de nog in haar bezit zijnde 260 kg grondstof Disulfiram tot tabletten te verwerken. Het klopt dat dit een eenmalige exercitie is omdat zij te kennen hebben gegeven met de productie van

Refusal te stoppen gezien de complexiteit die erbij komt kijken.

V.w.b. de verwerking van de 260 kg hebben wij (Daleco Pharma) aan FAL aangegeven extra bij te dragen in de kosten teneinde het product voor de markt

beschikbaar te hebben. De grondstof is er (en reeds door

ons betaald). Het gaat om de eventuele extra kosten die FAL moet maken. Wij krijgen hier van hen een opgave over en op basis hiervan is het een go of no go.

Hierbij zullen wij er ook op aandringen om de productie

z.s.m. aan te vangen.

V.w.b. het vervolg.....wij hebben een overeenkomst getekend met een bedrijf dat in een zeer ver gevorderd stadium is met een dossier van Disulfiram. Eind mei hopen wij hier de eerste inzage in te hebben en kunnen dan beoordelen of dit

een oplossing kan zijn voor het gemis aan Refusal (Disulfiram). Mocht dit het geval zijn dan zullen wij tot registratie overgaan en kunnen wij van het betreffende

bedrijf de Disulfiram als gereed product betrekken waarmee de

continuïteit dan gewaarborgd is.

V.w.b. de plaats van Refusal: Refusal wordt ingezet in het eindstadium.....daar waar andere middelen niet of onvoldoende tot resultaat hebben geleid. Dit in combinatie met psychotherapie.

U hiermee voor dit moment voldoende geïnformeerd te hebben.

Mocht u nog aanvullende vragen hebben dan zijn wij gaarne bereid deze te beantwoorden.

vr.gr.

Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile 0031(0) [redacted]

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Sent: Friday, May 18, 2018 11:17 AM
To: [REDACTED]
Subject: RE: Situatie disulfiram tekort

Geachte dhr [REDACTED]

Gisteren heeft IGJ FAL gesproken over de productie van Refusal. Ze geven aan als het echt moet, dat ze nog 2 batches met ede beschikbare grondstof willen produceren. Dat kan echter pas in augustus. Erna willen ze er mee stoppen. Dus mocht er prijstechnisch toch mogelijkheid zijn om de nieuwe grondstof te gebruiken, dan zal toch een andere loonfabrikant gezocht moeten worden. FAL raadde ook aan dat het hele design dan ook grondig geëvalueerd moet worden, omdat de tabletten zeer lastig te produceren zijn.

Kunt u ook nagaan wat de plaats van Refusal is in de verslavingszorg? We moeten namelijk rekening houden met de kans dat disulfiram toch niet beschikbaar is in de toekomst.

Graag hoor ik op korte termijn van u.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ i.o.
06 [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Verzonden: maandag 30 april 2018 16:07
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Geachte dhr [REDACTED]

Wij hebben deze casus besproken in ons overleg. Wij vinden het belangrijk dat er een oplossing komt voor het tekort and dat u de mogelijkheden hiervoor inventariseert.

FAL heeft ons hun onderzoeksrapportage toegestuurd. Wij zijn van mening dat deze grondstof zeer waarschijnlijk niet de bron van besmetting is. Het is dus een optie om deze grondstof te gebruiken voor productie.

De optie om het Transvaal te laten produceren, is geen reële. Het zou dan gaan om ca 1,5 miljoen tabletten. Er is een gerechtelijke uitspraak dat de grens tussen magistraal en industrieel bereiden ligt bij 20.000 eenheden. Voor 1,5 miljoen tabletten is dus een industrieel proces nodig. Transvaal heeft bij ons geen status als grootbereider. Daarvoor is er een inspectie nodig om Transvaal tegen GMP te inspecteren. Wij hebben onze twijfels of dit praktisch gezien reëel is.

Er zijn bedrijven in Nederland die wel onder GMP-condities kunnen produceren en openstaan voor ad hoc aanvragen, zoals ACE Pharmaceuticals en Tiopharma. We realiseren ons dat productie niet direct kan starten en dat er eerst gevalideerd moet worden. Ook zullen er vermoedelijk variaties ingediend moeten worden. Het CBG kan hierin adviseren.

Verder zou FAL de productie weer kunnen herstarten. We hebben begrepen dat ze dit een te hoog risico vinden vanwege besmetting van de plant, maar ons inziens zijn er mogelijkheden om het risico te beperken. Wij zijn bereid hierin mee te denken met FAL. We zien dit als een serieuze optie.

Verder geeft u aan dat er ook nog grondstof beschikbaar is van een andere leverancier, maar dat de prijs hiervan 3 keer zo hoog ligt. Wij adviseren u om hiervoor contact op te zoeken met VWS en de zorgverzekeraars voor een hogere vergoeding; vaak staan ze wel open voor een hogere prijs in geval van een kritisch middel.

We hebben een tijdelijke oplossing voor het tekort kunnen vinden. Dit is voor 3 maanden. Bovenstaande verzoeken hoeven daarom niet binnen enkele dagen uitgezocht te worden. Ik wil u vragen om over 3 weken (uiterlijk 21 mei) een overzicht met de stand van zaken van de verschillende genoemde opties te geven. Contact met genoemde partijen is daarvan ook onderdeel.

Mocht u in de tussentijd vragen hebben, stel ze gerust.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
IGJ i.o.
06 [REDACTED]

Van: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]]
Verzonden: dinsdag 24 april 2018 14:43
Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
CC: [REDACTED] [mailto:[REDACTED]]
Onderwerp: RE: Situatie disulfiram tekort

Geachte mevrouw [REDACTED]

Dank voor uw bericht.

Wij hebben hiermee kennis genomen van uw advies en zullen nader bericht afwachten.

V.w.b. de grondstof.....deze is afkomstig van de leverancier die dit jarenlang heeft geleverd en voldoet aan de specificaties. Zie bijgaand COA.

Ten aanzien van het aantal gebruikers heb ik twijfels aan het aantal van 7.000 patiënten die Refusal zouden gebruiken. Kijk ik naar de verkopen in de markt (farminform=> van GH naar apotheken en instellingen) dan ligt dit als volgt.

2015 12.800 verpakkingen van 100 tabl.
2016 13.500 verpakkingen van 100 tabl.
2017 15.200 verpakkingen van 100 tabl.

Deze aantallen komen overeen met de aantallen verpakkingen die wij aan groothandelaren verkopen.

Bij gebruik van 1 tablet per dag gebruikt 1 patiënt 365 tabl. per jaar ofwel 3,6 verpakkingen.
15.200:3,6 zou neerkomen op +/- 4.200 patiënten

De nog beschikbare hoeveelheid grondstof zou toereikend zijn voor +/- 1 jaar voorraad.

U hiermee voor dit moment voldoende geïnformeerd te hebben.

vr.gr.

Daleco Pharma b.v.
www.dalecopharma.nl
mobile 0031(0) [redacted]

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Sent: Tuesday, April 24, 2018 1:52 PM
To: [redacted]
Subject: FW: Situatie disulfiram tekort

Geachte dhr [redacted]

Het CBG heeft ons op de hoogte gesteld van de problemen omtrent Disulfiram.

Wij zijn aan het uitzoeken wat er bekend is over de klebsiella besmetting. Vragen hierover heb ik zojuist aan FAL gesteld.

U geeft in uw mail hieronder aan dat 10.1.c eventueel de grondstof verder kan bewerken. Daar staan op dit moment nog bezwaren tegen:

- Voor magistrale bereidingen is het ook verplicht om slechts grondstoffen met een goede kwaliteit te gebruiken. De kwaliteit van de batch Disulfiram staat nog ter discussie.
- De grens tussen magistrale en industriële bereiding ligt bij 600 patiënten. In dit geval gaan het om minstens 7000 patiënten.

Hoewel wij inzien dat tekorten voor patiënten zeer onwenselijk zijn, vraag ik u nog te wachten met afspraken met 10.1.c totdat er meer bekend is over de besmetting en wij daarover een oordeel hebben gemaakt.

Met vriendelijke groet,

Inspecteur GMP/GDP IGZ¹

Afdeling Farmaceutische Bedrijven
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplein 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 06

<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

Van: [redacted] @dalecopharma.nl
Verzonden: donderdag 12 april 2018 18:25
Aan: [redacted]
CC: [redacted] @rxn.nl
Onderwerp: Situatie disulfiram tekort
Urgentie: Hoog

Geachte mevrouw [redacted]

In aanvulling op ons eerdere emailcontact hebben wij vernomen dat de beschikbaarheid van de grondstof Disulfiram ook in ons omringende landen tot een probleem gaat leiden.

Gezien de vele reactie die wij krijgen hebben wij nogmaals bij andere landen in Europa navraag gedaan omtrent de mogelijkheid tot import, hetgeen bovenstaande leerde.

Tevens heeft u kennis kunnen nemen dat wij nog grondstof hebben maar dat FAL Duiven afziet van verdere productie van Refusal in verband met eerdere OOS tijdens het productieproces.

De huidige, nog beschikbare hoeveelheid grondstof bedraagt +/- 262 kg hetgeen ongeveer een jaar aan Refusal zou opleveren.

Beste [redacted]

Wij hebben nog 11 vaten Disulfiram in ons magazijn staan met hierin totaal 262,5 kg. Dit betreft 10 vaten van 25 kg en één vat van 12,5 kg.

Het gaat hierom één charge: 1605120029. Bijgaand ontvangt u het CoA van deze charge. De re-test date is 07-12-2019.

Best Regards, Met vriendelijke groeten, Mit freundlichen Grüßen,

Een mogelijke tijdelijke oplossing zou kunnen zijn om de beschikbare Disulfiram door een ander te laten vervaardigen.

Ik heb contact gehad met de heer [redacted], apotheker van de 10.1.c [redacted] welke deskundigheid heeft op het gebied van productie. Wellicht bij u bekend.

De heer [redacted] zou de beschikbare grondstof Disulfiram kunnen verwerken tot Refusal welke met de toestemming van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

door Daleco Pharma tijdelijk gebruikt kan worden om de dringende behoefte aan het product in te vullen.

Graag verneem ik van u uw zienswijze in deze zodat eventuele vervolgstappen gezet kunnen worden.

vr.gr.

Daleco Pharma b.v.
www.dalecopharma.nl

mobile 0031(0) [redacted]

p.s. De heer [redacted] heeft van deze mail een cc ontvangen

From: [redacted]

Sent: Friday, March 16, 2018 11:50 AM

To: [redacted]

Subject: Situatie disulfiram tekort - webbericht CBG

Geachte heer [redacted]

Graag willen wij u informeren dat het CBG, mede op basis van de door Daleco Pharma en Aurobindo aangeleverde informatie, een webbericht heeft geplaatst op de website van het CBG i.v.m. het aankomend tekort van disulfiram.

<https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2018/03/13/aankomend-tekort-van-medicijnen-met-disulfiram>

Mochten er zich nog ontwikkelingen voordoen in de situatie rondom het tekort vanuit Daleco Pharma, dan worden wij daar zoals eerder aangegeven uiteraard graag over geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Regulatory Project Leader

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Medicines Evaluation Board in The Netherlands

E: [redacted]@cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands

Postal address: P.O. Box 8275, 3503 RG Utrecht, The Netherlands

Tel: +31 (0)88 [redacted]

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec cloud.

This inbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec cloud.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 26 september 2018 13:57
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: PO VWS/ZINL

Ha [REDACTED]
Had jij over onderstaande nog geïnformeerd bij de Regenboogapothek? ("op verzoek van ZIN")
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 22 augustus 2018 14:16
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: PO VWS/ZINL

Ha allen,

Een collega kwam op de site van De Regenboogapothek dit zinnetje tegen:

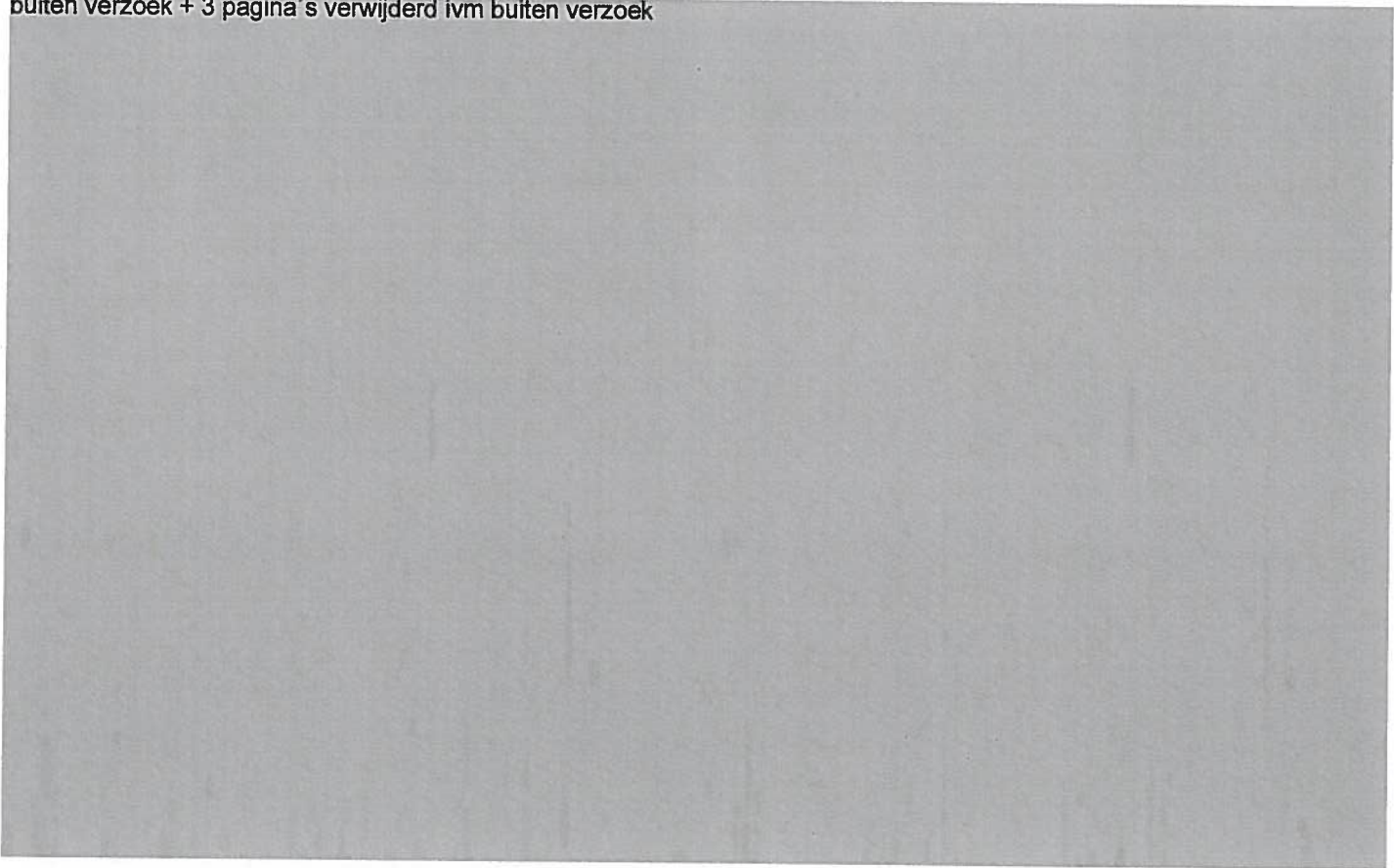
Regenboog Apothek bereidt en levert op verzoek van Verslavingskunde Nederland (VKN) en Zorginstituut Nederland (ZIN) apothekbereide disulfiram voor patiënten die anders mogelijk van zorg uitgesloten zouden blijven.

<https://www.regenboogapothek.nl/voor-professionals/disulfiram-refusal-antabus/vergoedingen-disulfiram-regenboog-apothek/>

Weten jullie daarvan? Klopt dit ook, op verzoek van?

Grote groet,

[REDACTED]
buiten verzoek + 3 pagina's verwijderd ivm buiten verzoek



Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Onderwerp: RE: 10.2.g [REDACTED] Vraag apotheek nav tijdelijke toestemming Antabus en Refusal
Datum: donderdag 27 september 2018 15:25:20
Bijlagen: [FW 10.2.g \[REDACTED\] Vraag apotheek nav tijdelijke toestemming Antabus en Refusal.msg](#)

Hallo [REDACTED]

Over deze zaak hebben we bij VWS nog een aanvullende brief ontvangen, waarin men de minister vaagt een standpunt in te nemen. Er is ook een kort geding aangespannen door de Regenboog apotheek tegen de Friesland verzekeraar. Omdat deze zaak onder de rechter is, zijn we hier niet inhoudelijk op ingegaan.

De zitting is 3 oktober, de uitspraak volgt dan binnen 2 weken. Omdat het allemaal nu bij de rechter ligt, zetten we deze zaak nu niet op de agenda van de Werkgroep Geneesmiddelen tekorten.

We hebben onlangs weer een brief gehad van de Regenboog apotheek, die brief gaan we beantwoorden zodra er een uitspraak ligt. We zullen kijken of we de casus dan alsnog op de agenda van de werkgroep tekorten gaan zetten.

Met vriendelijke groet,

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 5 juli 2018 15:52
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: 1806 5422, Vraag apotheek nav tijdelijke toestemming Antabus en Refusal

Beste [REDACTED]

Dank je voor de informatie. Ik zet het onderwerp op de agenda.

Hg [REDACTED]

[REDACTED], senior beleidsmedewerker
Directie Geneesmiddelen en Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
M 06 [REDACTED]
[REDACTED]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]
Verzonden: Thursday, July 05, 2018 12:19 PM
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: 10.2.g [REDACTED] Vraag apotheek nav tijdelijke toestemming Antabus en Refusal

Dag [REDACTED] (en [REDACTED]),

Naar aanleiding van een vraag van Regenboogapotheek Bavel (zie onderaan) heb ik contact gehad met [REDACTED] (zie onderstaand). Ik heb het meldpunt bij ons inmiddels gevraagd een antwoord te versturen (zie bijlage).

Zouden jullie dit verder kunnen oppakken en eventueel willen agenderen voor de WG Geneesmiddelenkorten?

Dank en groet!

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]

Verzonden: maandag 2 juli 2018 12:10

Aan: [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: RE: 10.2.g Vraag apotheek nav tijdelijke toestemming Antabus en Refusal

Hallo [REDACTED]

Lijkt me prima als je dit doorstuurt een [REDACTED] en mij als signaal. Dit is juist een punt dat besproken moet worden in de Werkgroep Geneesmiddelenkorten.

11.1

[REDACTED]. Mooie casus om ons eens verder in te verdiepen.

Vriendelijke groet,

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]

Verzonden: maandag 2 juli 2018 10:40

Aan: [REDACTED]

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH

Onderwerp: FW: 10.2.g Vraag apotheek nav tijdelijke toestemming Antabus en Refusal

Dag [REDACTED]

Onderstaande vraag heeft ons bereikt via het Meldpunt. Ik zal de vragensteller antwoorden dat we als inspectie handelen vanuit een volksgezondheidsbelang en daarbij geen uitspraken doen aangaande vergoedingskwesties. Tegelijkertijd zie ik het wel als signaal en ben ik voornemens aan te geven dat we het bericht als signaal zullen doorsturen aan VWS. Kun jij je hierin vinden?

Hoor het graag!

Groet, [REDACTED]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>

Verzonden: vrijdag 29 juni 2018 14:17

Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Onderwerp: 10.2.g Vraag apotheek nav tijdelijke toestemming Antabus en Refusal

Beste collega,

Bijgaand een vraag van dhr [REDACTED] over vergoeding van medicatie nav de tijdelijke toestemming Antabus en Refusal. Ik vraag me af of wij hier een standpunt in hebben of dat we naar de NZa moeten verwijzen in deze. Graag jullie advies in wat we kunnen antwoorden.

Groet [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

mevrouw [REDACTED] <meldpunt@igj.nl>

.....

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting Meldpunt IGJ Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
T 088 1205000

F 088 1205001
.....

29-06-2018 14:06 Mailimport,: Sender: noreply@noreply.rijksoverheid.nl Date sent: Jun 29, 2018 2:05 PM

To: meldpunt@igj.nl

Subject: Bericht via algemeen contactformulier www.igj.nl

Datum: Jun 29, 2018 2:05:37 PM

Naam [REDACTED]

Aanspreekvorm Heer

Organisatie Regenboog Apotheek Bavel

Adres Brigidastraat, 12 Postcode 4854CT Woonplaats Bavel

Telefoonnummer + [REDACTED]

E-mailadres [REDACTED]@regenboogapothek.nl

Onderwerp Aflevering alternatieven voor Refusal en Antabus tijdelijk toegestaan

Vraag Met de tijdelijke toestemming van IGJ om de Antabus en Refusal uit de MRA-landen te mogen betrekken is er een nieuwe situatie ontstaan voor patienten. De Refusal en Antabus uit Nederland werden volledig uit het basispakket vergoed. Er is ons ter ore gekomen dat de zorgverzekeraars inmiddels een manier hebben ontdekt om de buitenlandse medicatie slechts gedeeltelijk te vergoeden en de rest voor rekening van de patient te laten komen waardoor de medicatie niet bereikbaar (lees: betaalbaar) zal zijn voor patienten en zij hun behandeling zullen staken. Graag vernemen we het standpunt en visie van IGJ in deze.

referringWebsite <https://www.igj.nl/>

[redacted]
Van: [redacted] _Dienstpostbus IGJ GZH
Verzonden: donderdag 5 juli 2018 12:03
Aan: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: 1012g [redacted] Vraag apotheek nav tijdelijke toestemming Antabus en Refusal

Dag [redacted]

IGJ heeft geen standpunt inzake de vergoeding van geneesmiddelen die naar Nederland gehaald worden in verband met een tijdelijk tekort. De 3.17a besluiten worden genomen in het belang van de volksgezondheid. Vergoedingsvraagstukken liggen in dit geval eerder bij VWS. Ik heb de vraag als signaal inmiddels doorgezet naar VWS-GMT. Zij kunnen vervolgens beoordelen in hoeverre dit signaal in de Werkgroep Geneesmiddelentekorten aan de orde zal worden gesteld.

Wat mij betreft beantwoorden jullie de vraag in lijn met bovenstaande.

Groet! [redacted]

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>
Verzonden: vrijdag 29 juni 2018 14:17
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: 1806 5422, Vraag apotheek nav tijdelijke toestemming Antabus en Refusal

Beste collega,
Bijgaand een vraag van dhr [redacted] over vergoeding van medicatie nav de tijdelijke toestemming Antabus en Refusal. Ik vraag me af of wij hier een standpunt in hebben of dat we naar de NZa moeten verwijzen in deze. Graag jullie advies in wat we kunnen antwoorden.
Groet [redacted]

Met vriendelijke groet,

mevrouw [redacted] <meldpunt@igj.nl>

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting Meldpunt IGJ Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
T 088 1205000
F 088 1205001
.....

29-06-2018 14:06 Mailimport,: Sender: noreply@noreply.rijksoverheid.nl Date sent: Jun 29, 2018 2:05 PM
To: meldpunt@igj.nl
Subject: Bericht via algemeen contactformulier www.igj.nl

Datum: Jun 29, 2018 2:05:37 PM

Naam [redacted]
Aanspreekvorm Heer
Organisatie Regenboog Apotheek Bavel
Adres Brigidastraat, 12 Postcode 4854CT Woonplaats Bavel
Telefoonnummer +31 [redacted]
E-mailadres [redacted]@regenboogapothek.nl

Onderwerp Aflevering alternatieven voor Refusal en Antabus tijdelijk toegestaan

Vraag Met de tijdelijke toestemming van IGJ om de Antabus en Refusal uit de MRA-landen te mogen betrekken is er een nieuwe situatie ontstaan voor patienten. De Refusal en Antabus uit Nederland werden volledig uit het basispakket vergoed. Er is ons ter ore gekomen dat de zorgverzekeraars inmiddels een manier hebben ontdekt om de buitenlandse medicatie slechts gedeeltelijk te vergoeden en de rest voor rekening van de patient te laten komen waardoor de medicatie niet bereikbaar (lees: betaalbaar) zal zijn voor patienten en zij hun behandeling zullen staken. Graag vernemen we het standpunt en visie van IGJ in deze.

referringWebsite <https://www.igj.nl/>

Van:

Aan:

Cc:

@zn.nl; @vnoncw-mkb.nl; @orde.nl; @maartenskliniek.nl;
Beleidsmedewerker NVZA; @nvza.nl; @knmp.nl;
@menzis.nl; @achmea.nl; info@ketenapotheken.nl;
@npcf.nl; @focuscare.nl; @home.nl;
@innovatiegeneesmiddelen.nl; @booi.nl;
@achmea.nl; @cz.nl; @vaz.nl;
zorginkoop.farmacie@vaz.nl; zorginkoop.farmacie@zilverenkruis.nl; Dienstpostbus IGJ GZH;

Onderwerp:

Re: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Datum:

dinsdag 9 oktober 2018 17:26:08

Geachte Heer [REDACTED]

Bedankt voor het antwoord .

Helder en duidelijk en (ook logisch).

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Bezoekadres

De Weegschaal 14

T +31 88 [REDACTED]

Mosadex.nl

5215 MN 's-Hertogenbosch

F +31 88 [REDACTED]

Postadres

Postbus 77, 5201 AB 's-Hertogenbosch

De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n). Het bericht bevat informatie die vertrouwelijk van aard en/of geprivilegieerd kan zijn. Als u dit bericht per ongeluk heeft ontvangen verzoeken wij u vriendelijk dit direct aan de afzender te laten weten en vervolgens het bericht te vernietigen.

Op 9 okt. 2018 om 15:27 heeft [REDACTED] [@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)> het volgende geschreven:

Geachte heer [REDACTED] beste [REDACTED]

Ten tijde van het initiële besluit waren er volgens onze informatie geen alternatieven commercieel beschikbaar in de andere EU lidstaten. Om die reden is de toestemming toen afgegeven voor de MRA landen, omdat daar wel product voorradig was.

Nu blijkt dat er weer alternatieven beschikbaar zijn in andere lidstaten, ziet IGJ geen reden om de toestemming onnodig te beperken tot de MRA landen en bieden we middels de uitbreiding van het besluit partijen de mogelijkheid weer een oplossing dichtbij huis te zoeken (en te vinden). Omdat de toestemming eerder al was afgegeven, is besloten het besluit uit te breiden, zodat het ook nog van toepassing blijft op product uit MRA landen.

Het huidige besluit loopt inderdaad op 5 november af. Eind oktober zal aan de hand van de laatste stand van zaken worden bekeken in hoeverre verlenging van het besluit noodzakelijk is of niet.

In algemene zin geldt overigens dat IGJ voor toekomstige besluiten een meer generieke bewoording zal gebruiken, waarbij de toestemming – voor zover de casus zich daarvoor leent – zal worden gegeven voor geregistreerde alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit MRA landen.

Met vriendelijke groet,

Coördinerend / specialistisch inspecteur

Afdeling Farmaceutische Bedrijven, team Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

M +31 6

@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Twitter: @IGJnl

Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

Van: @mosadex.nl>

Verzonden: dinsdag 9 oktober 2018 14:04

Aan: @igi.nl>

CC: @zn.nl; @vnoncw-mkb.nl; @orde.nl;

@maartenskliniek.nl; Beleidsmedewerker NVZA

<beleidsmedewerker@nvza.nl>; @nvza.nl; @knmp.nl;

@minvws.nl; @minvws.nl;

@menzis.nl; @achmea.nl;

@minvws.nl; info@ketenapotheken.nl; @npcf.nl;

@focuscare.nl; @home.nl;

@minvws.nl; @innovatievegeneesmiddelen.nl;

@knmp.nl; @bogin.nl; @bogin.nl;

@cbg-meb.nl; @achmea.nl;

@cz.nl; @vgz.nl;

@minvws.nl; @cz.nl; @vgz.nl;

@zilverenkruis.nl; _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igi.nl>;

@igi.nl>

Onderwerp: Re: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Geachte heer de ,

Wat is voor IGJ de reden om voor deze uitbreiding te kiezen ?

Voor zover ons bekend is er op dit moment nog geen probleem mbt beschikbaarheid in de MRA landen.

Daarnaast lijkt ons een uitbreiding niet zo zinvol als gelijktijdig de periode van afloop van deze maatregel nog op 5 november blijft staan.

Ben benieuwd naar uw reactie.

Met vriendelijke groet,

Bezoekadres

De Weegschaal 14
5215 MN 's-Hertogenbosch

T +31 88 [redacted]
F +31 88 [redacted]

Mosadex.nl

Postadres

Postbus 77, 5201 AB 's-Hertogenbosch

De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n). Het bericht bevat informatie die vertrouwelijk van aard en/of geprivilegieerd kan zijn. Als u dit bericht per ongeluk heeft ontvangen verzoeken wij u vriendelijk dit direct aan de afzender te laten weten en vervolgens het bericht te vernietigen.

Op 9 okt. 2018 om 11:41 heeft [redacted] [@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl) het volgende geschreven:

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is eerder melding gemaakt van leveringsproblemen met Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032).

Eerder dit jaar heeft IGJ besloten dat deze tijdelijke tekorten opgevangen kunnen worden middels de nieuwe tekortenregeling.

De inspectie ziet op grond van nieuwe informatie aanleiding om de bij besluit van 7 mei 2018 (kenmerk 2018-2119818/2010781 (stcrt-2018-27023) gegeven toestemming uit te breiden naar vergelijkbare geregistreerde geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof en toedieningsvorm (bruistabletten of tabletten) uit een andere EU lidstaat (naast de MRA landen). Bijgaand stuur ik u ter informatie het bijbehorende besluit van IGJ. Het besluit zal op korte termijn worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Coördinerend / specialistisch inspecteur

Afdeling Farmaceutische Bedrijven, team Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

M +31 6 [redacted]

[@igi.nl](mailto:[redacted]@igi.nl)

<https://www.igi.nl>

Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

[redacted]

Zie en hoor het IGJ-verhaal: Gezond vertrouwen

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 26 juli 2018 20:56
Aan: [redacted] @zn.nl'; [redacted] @zn.nl>;
 [redacted] @innovatievegeneesmiddelen.nl'
 [redacted] @innovatievegeneesmiddelen.nl>; [redacted] @vnoncw-mkb.nl'
 [redacted] @vnoncw-mkb.nl>; [redacted] @orde.nl'
 [redacted] @orde.nl>; [redacted] @maartenskliniek.nl'
 [redacted] @maartenskliniek.nl>; Beleidsmedewerker NVZA
 [redacted] @nvza.nl>; [redacted] @nvza.nl'
 [redacted] @nvza.nl>; [redacted] @knmp.nl' [redacted] @knmp.nl>;
 [redacted] @minvws.nl>; [redacted] @minvws.nl';
 [redacted] @menzis.nl' [redacted] @menzis.nl>; [redacted] @achmea.nl'
 [redacted] @achmea.nl>; [redacted] @minvws.nl>;
 [redacted] @innovatievegeneesmiddelen.nl; 'info@ketenapotheke.nl'
 <info@ketenapotheke.nl>; [redacted] @npcf.nl' [redacted] @npcf.nl>;
 [redacted] @focuscare.nl' [redacted] @focuscare.nl>;
 [redacted] @home.nl' [redacted] @home.nl>; [redacted]
 [redacted] @minvws.nl>; [redacted] @mosadex.nl'
 [redacted] @mosadex.nl>; [redacted] @bogin.nl) [redacted] @bogin.nl>;
 [redacted] @cbg-meb.nl>;
 [redacted] @achmea.nl' [redacted] @achmea.nl>;
 [redacted] @cz.nl' [redacted] @cz.nl>;
 [redacted] @vgz.nl' [redacted] @vgz.nl>; [redacted]
 [redacted] @minvws.nl) [redacted] @minvws.nl>; [redacted]
 [redacted] @cz.nl>; zorginkoop.farmacie@vgz.nl;
 Zorginkoop.farmacie@zilverenkruis.nl
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [redacted] @igz.nl)
 [redacted] @igz.nl>; [redacted] @igj.nl>

Onderwerp: verlenging besluit ikv tijdelijke tekorten van disulfiram bevattende tabletten

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJio wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en –defecten is eerder melding gemaakt van leveringsproblemen met Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032).

Eerder dit jaar heeft IGJio besloten dat deze tijdelijke tekorten opgevangen kunnen worden middels de nieuwe tekortenregeling. De termijn van dit besluit loopt echter binnenkort af, terwijl IGJio van de betreffende handelsvergunninghouders heeft vernomen dat de leveringsproblemen nog niet zijn opgelost. Daarom heeft IGJio besloten de termijn van het besluit te verlengen en stuur ik u bijgaand ter informatie het verlengingsbesluit van IGJio inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit MRA landen voor Refusal, tabletten 250 mg (RVG 03182), Antabus dispergetten 200 mg, bruistabletten (RVG 10920) en Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (RVG 01032). Het besluit zal op korte termijn worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]
Senior inspecteur IGZ¹

.....
Afdeling Farmaceutische Bedrijven, team Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postadres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

M +31 [Redacted]

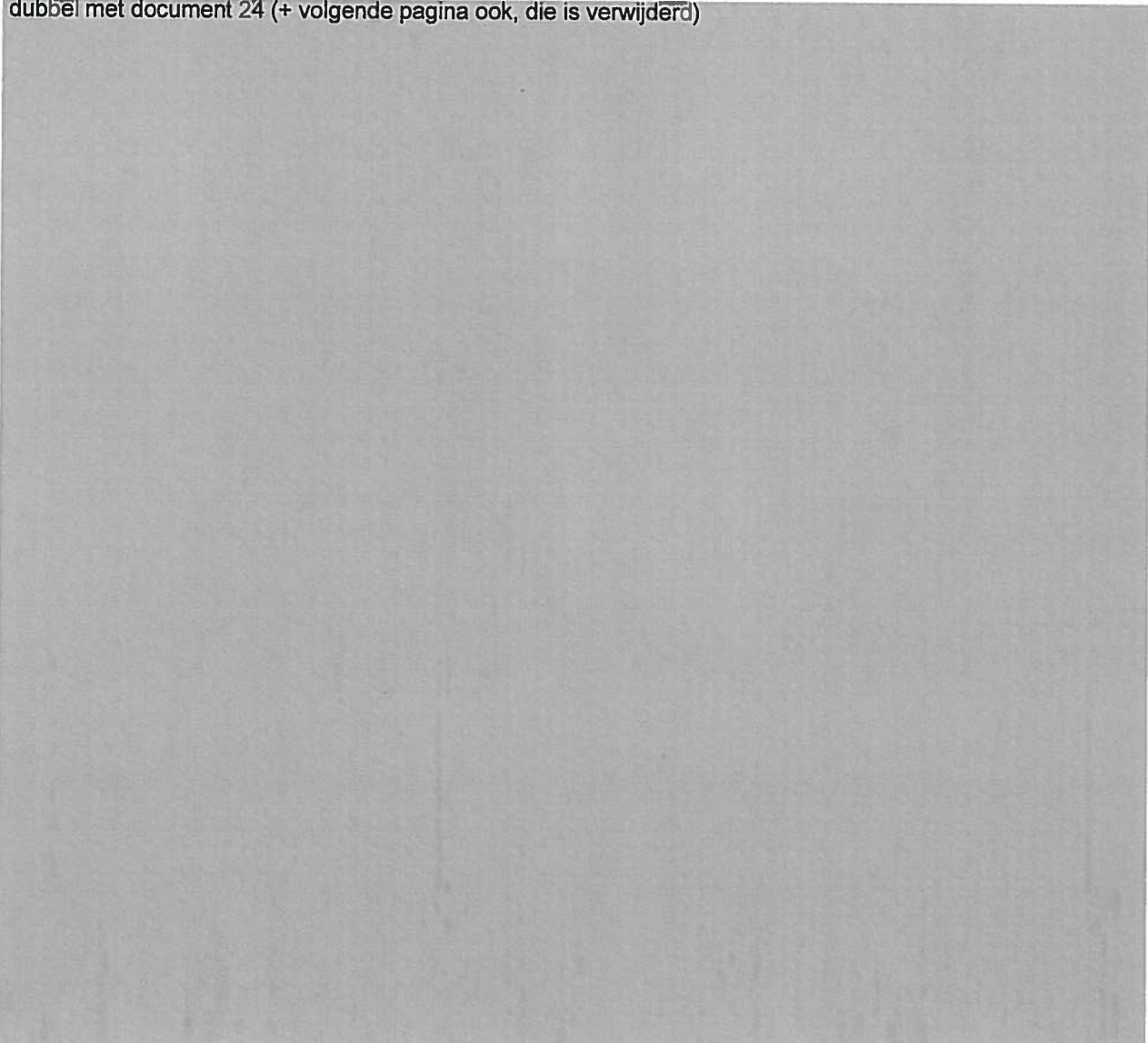
[Redacted] [@igi.nl](mailto:[Redacted]@igi.nl)

<https://www.igi.nl>

Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl)

[Redacted]
.....
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)
.....

dubbel met document 24 (+ volgende pagina ook, die is verwijderd)



[redacted]
Van: [redacted]@menzis.nl
Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 13:08
Aan: [redacted]
[redacted]@zorgenzekerheid.nl'; [redacted]@cz.nl';
[redacted]@vgz.nl'
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Zijn dit preferente middelen bij jullie?

Nee, geen van allen bij Menzis

Lijken allemaal tekort middelen vanuit IGI?CBG (buiten verzoek refusal) en ex tekort middelen.

buiten verzoek is of een duur geneesmiddel maar ik denk een diagnosticum

Alles specialite dus

Met vriendelijke groet,

[redacted] farmacie, hulpmiddelen en ziekenhuisinkoop Menzis| Lawickse
Allee 130 | 6709 DZ | Wageningen | P.O.Box 75000 | 7500 KC Enschede| The Netherlands| F 0317 [redacted] | M
+31 (6) [redacted] | [redacted]@menzis.nl | www.menzis.nl

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 13:04
Aan: [redacted]@menzis.nl>; [redacted]@vgz.nl>; [redacted]
[redacted]@achmea.nl>; [redacted]@zorgenzekerheid.nl' [redacted]@zorgenzekerheid.nl>; [redacted]
[redacted]@zn.nl>; [redacted]@cz.nl' [redacted]@cz.nl>; [redacted]@vgz.nl'
[redacted]@vgz.nl>
CC: [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Zijn dit preferente middelen bij jullie?
Urgentie: Hoog

Dag allen, vanavond komt Radar met een uitzending over tekorten, en om uit te sluiten dat dit over
preferentiebeleid gaat toch even een check bij jullie, zijn dit preferente middelen? Hopelijk lukt het om dit z.s.m. te
beantwoorden zodat de antwoorden nog meekunnen naar Radar. Graag een antwoord aan mij met mijn collega in
cc [redacted]

buiten verzoek

Refusal (disulfiram)

Alvast veel dank en groet, [redacted]

 drs. [redacted], senior beleidsmedewerker
Directie Geneesmiddelen en Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
M 06 [redacted]

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en met de grootst mogelijke zorg verzonden. Ontvangt u dit bericht onterecht? Dan vragen we u ons direct per e-mail te informeren en het bericht te vernietigen. Wij

danken u voor uw medewerking. Dit bericht is afkomstig van één van de leden of deelnemingen van de Coöperatie Menzis U.A. (kvk-nr.: 02065142).

[redacted]
Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 14:13
Aan: [redacted]
[redacted]@zorgenzekerheid.nl'; [redacted]@cz.nl'; [redacted]@vgz.nl'
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Zijn dit preferente middelen bij jullie?

Allen,

Dank voor de snelle reacties.

De uitzending is niet vanavond. Radar is bezig met een voorbereiding van een uitzending.
Ik heb via de mail-lijst van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten iedereen geïnformeerd dat het CBG en VWS al zijn benaderd, en gevraagd of andere deelnemers ook zijn benaderd.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Van: [redacted]@zn.nl]
Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 14:06
Aan: [redacted]@zorgenzekerheid.nl';
[redacted]@cz.nl'; [redacted]@vgz.nl'
CC: Kruger-Peters, A.G. (Sandra); Koen Venekamp
Onderwerp: RE: Zijn dit preferente middelen bij jullie?

Beste [redacted]

Vanavond? Ik meen volgende week.

Wij hebben ook schriftelijke vragen gekregen van Radar. Moeten we de antwoorden nog met elkaar kort sluiten?

Met vriendelijke groet,

Mw. drs. [redacted] apotheker niet praktiserend
Beleidsadviseur



Zorgverzekeraars Nederland
Sparrenheuvel 16 | 3708 JE ZEIST
06- [redacted] | 030- [redacted]
(e-mailadres)@zn.nl | www.zn.nl

Van: [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 13:04
Aan: [redacted]@menzis.nl>; [redacted]@vgz.nl>;
[redacted]@achmea.nl>; [redacted]@zorgenzekerheid.nl' [redacted]@zorgenzekerheid.nl>;
[redacted]@zn.nl>; [redacted]@cz.nl' [redacted]@cz.nl>; [redacted]@vgz.nl'

[redacted]@vgz.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Zijn dit preferente middelen bij jullie?

Urgentie: Hoog

Dag allen, vanavond komt Radar met een uitzending over tekorten, en om uit te sluiten dat dit over preferentiebeleid gaat toch even een check bij jullie, zijn dit preferente middelen? Hopelijk lukt het om dit z.s.m. te beantwoorden zodat de antwoorden nog meekunnen naar Radar. Graag een antwoord aan mij met mijn collega in cc ([redacted]).

buiten verzoek



Refusal (disulfiram)

Alvast veel dank en groet, Sofie



[redacted], senior beleidsmedewerker
Directie Geneesmiddelen en Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
M 06 [redacted]

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

Deze e-mail en de inhoud daarvan is vertrouwelijk. Indien dit bericht niet voor u bestemd is, verzoeken wij u vriendelijk deze e-mail direct aan ons te retourneren en daarna te vernietigen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verstrekking aan en/of gebruik door derden van dit e-mailbericht en/of informatie is niet toegestaan. Zorgverzekeraars Nederland sluit elke aansprakelijkheid uit in verband met het niet juist, onvolledig of niet tijdig overkomen van de informatie in deze e-mail.

This e-mail and its contents are confidential and may be legally privileged. If this e-mail is not intended for you, please contact us immediately by reply e-mail and destroy the e-mail. Please don't use, copy or disclose the e-mail and its contents to anyone. Zorgverzekeraars Nederland is liable neither for the proper and complete transmission of the information in this e-mail nor for any delay in its receipt.

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 13:00
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Zitten of zaten deze middelen in het preferentiebeleid?

Hallo [REDACTED]

Het gaat om de volgende middelen:

buiten verzoek

[REDACTED]

Refusal (disulfiram)

Met vriendelijke groet,

[REDACTED], Beleidscoördinator
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
[REDACTED] M: 06 [REDACTED]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Radar item over medicijntekort
Datum: vrijdag 12 oktober 2018 09:48:09
Bijlagen: [image001.png](#)

Ha! Kan jij dit even oppakken met [redacted]?
Groeten en dank!

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] <[\[redacted\]@cbg-meb.nl](mailto:[redacted]@cbg-meb.nl)>
Datum: vrijdag 12 okt. 2018 9:07 AM
Aan: [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>
Onderwerp: RE: Radar item over medicijntekort

Hoi [redacted]

Nog even terugkomend op de tekorten, ook met [redacted] besproken. Wat betreft **buiten verzoek** en refusal is te betwisten of het echt een tekort was. Wij staan hier niet echt heel stellig in, dus laten we dit ook even voorleggen aan VWS.

*In dit jaar is het voor 4 medicijnen (tijdelijk) niet gelukt om een alternatief te vinden. Het gaat om een **buiten verzoek** de behandeling van alcoholverslaving (Refusal).*

buiten verzoek

[redacted]

• 111

[redacted]

buiten verzoek

[redacted]

En heb je onze antwoorden gezien die ik in concept heb meegestuurd? Wij vinden namelijk wel dat we iets kunnen zeggen over de oplossing, ook omdat CBG voorzitter is van de werkgroep. Overige antwoorden zijn in lijn met die van ons. Ik zal de linkjes toevoegen in onze reactie.

Groet, [redacted]

Van: [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>
Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 18:34
Aan: [redacted]
Onderwerp: Radar item over medicijntekort

Ha [redacted] en [redacted]

Hierbij onze reactie op de vragen van het CBG.
Wij hebben zelf geen vragen gekregen.

Groet
[redacted]

Van: [redacted]@avrotros.nl
Verzonden: woensdag 10 oktober 2018 11:43
Aan: [redacted]
Onderwerp: Radar item over medicijntekort

Goedemiddag,

Het komt regelmatig voor dat patiënten bij de apotheek te horen krijgen dat het medicijn dat ze nodig hebben niet op voorraad is. Vorig jaar waren maar liefst 732 middelen niet verkrijgbaar. Ook dit jaar verschijnen er regelmatig berichten in de media over bepaalde medicijnen waaraan een tekort is of een tekort aan zou zijn.

Uit een enquête onder het Radar Testpanel blijkt dat bijna 14.000 mensen in 2018 te maken hebben (gehad) met een medicijntekort. Bij 38% speelt het probleem op dit moment en 72% heeft (ook) eerder dit jaar hiermee te maken gehad. Veel mensen moeten wachten tot hun medicatie er weer is of ze krijgen een vervangend medicijn mee. Van de bijna 6.000 respondenten met een vervangend medicijn in 2018 was 44% niet tevreden over dit middel. Ruim de helft van die 44% kreeg te maken met bijwerkingen.

Dit probleem bestaat inmiddels jaren. Wij willen graag weten hoe dit komt. Omdat dit onderwerp steeds terug blijft komen in het nieuws is Radar voornemens hier op korte termijn een item over te maken.

Wij hebben de volgende vragen aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen:

-Wat is de oorzaak dat steeds meer medicijnen niet verkrijgbaar zijn?

11.1

-Daarnaast is natuurlijk ook de vraag: hoe kunnen we dit oplossen? Dus hoe kan voorkomen worden dat medicijntekorten blijven ontstaan? Wat moet er gebeuren?

11.1

-Premies gaan volgend jaar omhoog, de zorg wordt duurder. Wat voor effect heeft dit op het medicijn beleid? Zal dit de medicijntekorten gaan beïnvloeden?

11.1

-Als we kijken naar het medicijntekort op grotere schaal (in Europees verband); wat kan er op deze schaal nog veranderen om medicijntekort tegen te gaan? Hoe is de situatie in andere landen? Is het medicijntekort iets dat aangepakt moet worden in meerdere landen?

11.1

-In het rapport 'geneesmiddelentekorten' uit 2012 van het Instituut Verantwoord Medicijngebruik wordt als mogelijke oorzaak genoemd dat de prijzen van geneesmiddelen in Nederland te laag zouden zijn in vergelijking met de prijzen van medicijnen in andere landen. Die landen zouden dus voor farmaceutische bedrijven aantrekkelijker zijn, waardoor er minder medicijnen aan Nederland worden verstrekt. Klopt dit?

11.1

Wij zijn benieuwd naar jullie antwoorden en jullie kijk op dit probleem. Graag horen wij uiterlijk vrijdag 12 oktober van jullie.

Bij voorbaat dank.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
redacteur Radar

T. 06 [redacted]

T. 035 - [redacted]

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Vragen Radar
Datum: vrijdag 12 oktober 2018 10:00:54

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] <[redacted]@igi.nl>
Datum: donderdag 11 okt. 2018 5:21 PM
Aan: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>
Onderwerp: FW: Vragen Radar

Ha [redacted]

Dit krijg ik terug van mijn collega's, kan jij nog even meekijken hoe dit zit?

Groet
[redacted]

In dit jaar is het voor 4 medicijnen (tijdelijk) niet gelukt om een alternatief te vinden. Het gaat om een buiten verzoek voor de behandeling van alcoholverslaving (Refusal). [redacted] een middel

buiten verzoek
[redacted]

- Voor Refusal geldt dat we een 3.17a besluit hebben afgegeven. ^{11.1} [redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 11 oktober 2018 15:26
Aan: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted] <[redacted]@igi.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: Vragen Radar

Hi [redacted] en [redacted],

Hierbij de vragen die Radar ons gesteld heeft en de concept-antwoorden. @ [redacted], hebben jullie ook vragen gehad?

^{11.1} [redacted]

Ik hoor graag zsm of jullie je in onderstaande kunnen vinden, en ook welke antwoorden jullie willen gaan geven.

Groet,
[redacted]

-Wat is de oorzaak dat steeds meer medicijnen niet verkrijgbaar zijn?

^{11.1} [redacted]
[redacted]
[redacted]

11.1

-Daarnaast is natuurlijk ook de vraag: hoe kunnen we dit oplossen? Dus hoe kan voorkomen worden dat medicijntekorten blijven ontstaan? Wat moet er gebeuren?

11.1

-Premies gaan volgend jaar omhoog, de zorg wordt duurder. Wat voor effect heeft dit op het medicijn beleid? Zal dit de medicijntekorten gaan beïnvloeden?

11.1

-De onderhandelingen met fabrikanten van dure medicijnen hebben vorig jaar geleid tot een kostenbesparing van 132 miljoen euro. Het is bekend dat het gaat om 25 geneesmiddelen waarop de afgelopen jaren kortingen zijn bedongen. Minister Bruins heeft dit de Tweede Kamer

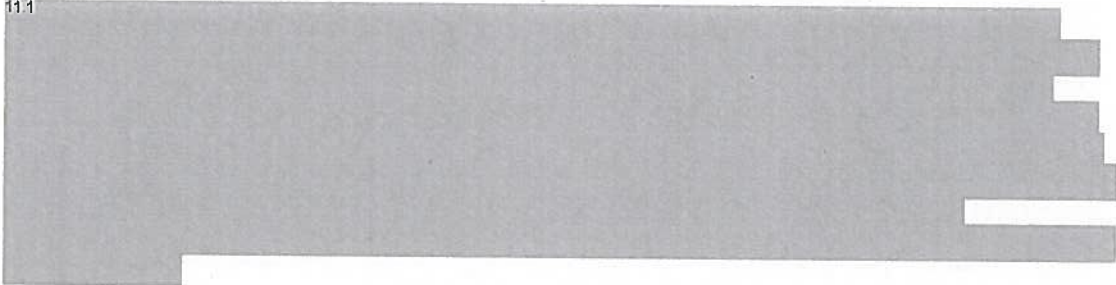
laten weten. Wat voor effect hebben deze onderhandelingen op het medicijntekort?

11.1

A horizontal grey bar redacting a line of text.

**-Wil het Ministerie van VWS dat er een einde komt aan de ondoorzichtige
prijsonderhandelingen met de farmaceutische industrie?**

11.1

A large grey rectangular block redacting a significant portion of the page content.

Van: [redacted]
Aan: [redacted] [Dienstpostbus IGJ Qdefect](#)
Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g
Datum: woensdag 17 oktober 2018 11:14:00

Beste [redacted]

In principe gaan we voor intrekken van de F-vergunning. Niet voor de G-vergunning van Daleco, anders komt **buiten verzoek** namelijk in gevaar. Hiervoor is Daleco de distributeur. Als Daleco de G-vergunning houdt zou het bedrijf ook distributeur voor **buiten verzoek** en Refusal kunnen blijven. Hiermee zou de geneesmiddelenvoorziening dus in stand kunnen blijven.

De F- en G-vergunning van Global Farma, het zusterbedrijf, zijn inmiddels ingetrokken.

Wij kunnen vanuit de IGJ geen uitspraken doen over de kwaliteit van de huidige batches Refusal. Bij de productie en vrijgifte van Refusal zijn verscheidene QPs betrokken die voor hun deel de vrijgifte doen. Ik ga ervan uit dat als de keten werkt, deze QPs goed hun werk doen. Daarnaast hebben wij vanuit de IGJ aangedrongen op het oplossen van de tekortkomingen voor QP certificering en vrijgifte voor de markt door de QP van Daleco.

Met vriendelijke groet,

Van: [redacted] <[\[redacted\]@cbg-meb.nl](mailto:[redacted]@cbg-meb.nl)>
Verzonden: dinsdag 16 oktober 2018 17:49
Aan: [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>; [_Dienstpostbus IGJ Qdefect](#) <igj-qdefect@igj.nl>
Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g

Hoi [redacted]

Fijn als jullie dit kunnen uitzoeken. Ik zie dat de F-vergunning en G-vergunning van Daleco momenteel nog actief zijn, maar begrijp dat dit een kwestie van tijd is voordat beide zijn ingetrokken.

buiten verzoek [redacted]

[redacted] Wat betreft Refusal: hebben we (gezien de inspectieuitkomst) voldoende zekerheid dat de kwaliteit van deze 2 batches in orde is?

Dank alvast!

Groeten,

Van: [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>
Verzonden: dinsdag 16 oktober 2018 17:23
Aan: [redacted] [_Dienstpostbus IGJ Qdefect](#)
Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g

Beste [redacted]

De laatste update die ik gehad heb is op 24 september. Toen waren er twee bulk batches klaar om verpakt te worden. Het zou dan gaan om een voorraad van 10 maanden. Ik kopieer [redacted] in bij deze email. [redacted], wil jij alsjeblieft navragen wat de status is van Refusal bij Daleco en wanneer het op de markt zou kunnen komen?

Met vriendelijke groet,

Van: [redacted] <[\[redacted\]@cbg-meb.nl](mailto:[redacted]@cbg-meb.nl)>
Verzonden: dinsdag 16 oktober 2018 16:15
Aan: [redacted] <[\[redacted\]@igj.nl](mailto:[redacted]@igj.nl)>
Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g

Hoi [redacted]

Weten we al iets over timing vrijgifte Refusal batches?

Groeten,
[redacted]

Van: [redacted] @igi.nl
Verzonden: dinsdag 2 oktober 2018 9:44
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g

Hoi [redacted]

Het is meer een samenvatting van alles wat er tot nu toe gebeurt is. Ik heb erg veel details weggelaten. Gisteren hebben wij de strategie om dit aan te pakken bepaald. Dit moest wel, simpelweg omdat er nog nooit een vergunning is ingetrokken.
In ieder geval ben ik geïnformeerd dat er inmiddels een F-vergunning van Global Farma is ingetrokken.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Van: [redacted] @cbg-meb.nl>
Verzonden: maandag 1 oktober 2018 22:29
Aan: [redacted] @igi.nl>
Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g

Bedankt [redacted]! Ik zit momenteel bij een congres maar kijk er morgen in meer detail naar.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted] @igi.nl
Verzonden: zondag 30 september 2018 18:59
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g

Beste [redacted]

Hierbij de update:

Inleiding en Melding:

buiten verzoek

[redacted]
[redacted]
[redacted] Daleco hanteert onder de F-vergunning in Refusal en buiten verzoek [redacted]. Daleco is MAH van alle drie genoemde middelen.

Onderzoek

Er zijn toezichtsgesprekken met de directeur en de QP gevoerd (aparte gesprekken); de gespreksverslagen zijn beide definitief vastgesteld. Daarnaast is onderzoek verricht op de locatie van fysieke opslag, Owens & Minor Movianto B.V. te Oss. Er is inzage in de goederenstromen van Daleco. De inspectie heeft verpakkingen van de buiten verzoek [redacted] verkregen.

buiten verzoek

[redacted]

apotheekniveau.

Uitkomst reguliere GMP- en GDP inspectie:

Inspectie gedaan in kader van verlopen GMP/GDP certificaat; reguliere inspectie gedaan in 2015 en 2012. 12 belangrijke tekortkomingen; GMP en GDP onvoldoende voor Daleco en Global Pharma. Tijdens inspectie is gebleken dat er twee batches Refusal bereid worden. Deze zijn ten tijde van deze email waarschijnlijk al primair verpakt. De voorraad zou genoeg moeten zijn voor 10 maanden. Daarna zal er geen Refusal meer geproduceerd worden.

Wettelijke overtredingen:

In totaal is er sprake van ^{zie definitief rapport} overtredingen van de Geneesmiddelenwet.

Maatregelenoverleg:

Op basis van de ernst van de overtredingen heeft de inspectie het voornemen Daleco dringend te adviseren zelf de F-vergunning in te laten trekken op zeer korte termijn. Daleco kan MAH blijven maar kan dan alle fabrikantenhandelingen bij een andere vergunninghouder beleggen. Daarnaast heeft de inspectie het voornemen Global dringend te adviseren de F- en G- vergunning in te laten trekken op zeer korte termijn. Indien de fabrikant hier geen gehoor aan geeft is de inspectie voornemens de minister/CIBG te adviseren de genoemde vergunningen in te trekken.

Ik hoop jullie zo volledig te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Verzonden: vrijdag 28 september 2018 18:01

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

CC: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g

Beste [redacted]

Zou je ons een update kunnen toesturen? Dan kunnen we nagaan wat de gevolgen zijn voor de verschillende registraties.

Dank alvast!

Groet

[redacted]

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

Verzonden: donderdag 20 september 2018 11:41

Aan: [redacted]

Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g

Beste [redacted]

Op basis van de afweging van beschikbaarheid van medicatie, aard en aantal van de wettelijke overtredingen, (17 in totaal) en het groot aantal GMP en GDP tekortkomingen is besloten Daleco Pharma te verzoeken de F-Vergunning te laten intrekken. Indien dit niet plaatsvindt zijn wij voornemens om de minister / farmatec te adviseren de F-vergunning van Daleco in te trekken.

Op dit moment ben ik in het buitenland. Ik zal volgende week een uitgebreide update met de overwegingen sturen.

Met vriendelijke groet

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Verzonden: donderdag 20 september 2018 11:06

Aan: [redacted] <[redacted]@igi.nl>; [redacted]

[redacted] <[redacted]@igi.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g

Beste [redacted]

Als het goed is hebben jullie afgelopen maandag overleg gehad over [redacted]
Kun je ons een update geven van de uitkomst van het maatregelenoverleg?

Alvast dank!

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Van: [redacted] @igi.nl
Verzonden: maandag 10 september 2018 11:48
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g

Beste [redacted]

De inspectie heeft geleid tot de conclusie GMP en GDP onvoldoende voor beide bedrijven van de heer [redacted]
Maandag 17 september zullen wij een maatregelenoverleg hebben waarbij we alle verzamelde feiten zullen meewegen. Daarnaast hebben wij vastgesteld dat Daleco Pharma [redacted] ook geleverd heeft aan een ziekenhuis in België.

Ik zal jullie updaten over de uitkomsten van het maatregelenoverleg.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Van: [redacted] @cbg-meb.nl>
Verzonden: maandag 10 september 2018 10:08
Aan: [redacted] @igi.nl>; [redacted]
[redacted] @igi.nl>
CC: [redacted] @cbg-meb.nl>; [redacted] @cbg-meb.nl>
Onderwerp: RE: Daleco Pharma Bijpraten - zaak 10.2.g ; zaak 10.2.g

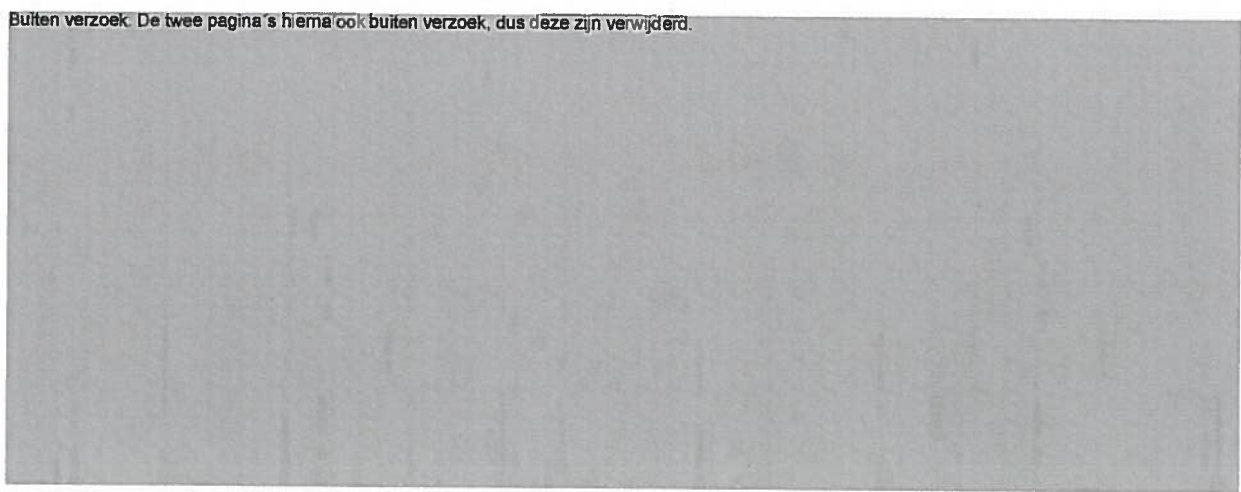
Beste [redacted]

In vervolg voor de uitwisseling van informatie voor [redacted]
Op maandag 1 oktober is er bij het CBG een hoorzitting met de firma is gepland.
Daarna zal besloten worden of [redacted] wel of niet geschorst zal worden.

Is er nog relevante informatie naar aanleiding van de inspectie die op 29 aug jl. plaats gevonden heeft?
Ik hoor het graag van jullie.

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Buiten verzoek: De twee pagina's hierna ook buiten verzoek, dus deze zijn verwijderd.



Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Update situatie disulfiram
Datum: maandag 22 oktober 2018 15:17:00

Beste [redacted]

Gebaseerd op onderstaande email zou er eind van de week weer Refusal beschikbaar moeten zijn.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[\[redacted\]@dalecopharma.nl](mailto:[redacted]@dalecopharma.nl)>

Verzonden: maandag 22 oktober 2018 13:43

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>

CC: [redacted] <[\[redacted\]@dada.nl](mailto:[redacted]@dada.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@xs4all.nl](mailto:[redacted]@xs4all.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@cbg-meb.nl](mailto:[redacted]@cbg-meb.nl)>; [redacted] <[\[redacted\]@dada.nl](mailto:[redacted]@dada.nl)>

Onderwerp: Re: Update situatie disulfiram

Geachte mevrouw [redacted]

N.a.v. uw mail.

1 batch is inmiddels verpakt. De andere batch wellicht vandaag of morgen.

Vervolgens zal het transport naar Movianto plaatsvinden (geconditioneerd transport is in overleg).

Deze week is de release gepland en is er ook overleg met groothandelaren over de beschikbaarheid.

Wij verwachten dat de Refusal eind deze week beschikbaar is. Wij houden u op de hoogte van de status.

vr.gr.

[redacted]

Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile 0031(0) [redacted]

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect
Sent: Monday, October 22, 2018 12:51 PM
To: [redacted]
Cc: [redacted]
Subject: RE: Update situatie disulfiram

Geachte dhr [REDACTED]

Kunt u een update geven over de status van de 2 batches? Wanneer zijn ze beschikbaar voor de markt?

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

IGJ

06-[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@dalecopharma.nl](mailto:[REDACTED]@dalecopharma.nl)>

Verzonden: donderdag 27 september 2018 12:07

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>

CC: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@dada.nl](mailto:[REDACTED]@dada.nl)>; [REDACTED] <[\[REDACTED\]@xs4all.nl](mailto:[REDACTED]@xs4all.nl)>

Onderwerp: Re: Update situatie disulfiram

Geachte mevrouw [REDACTED]

Onderstaande heeft onze aandacht en hiervoor zijn inmiddels een aantal stappen ondernomen.

vr.gr.

[REDACTED]

Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile 0031(0) [REDACTED]

From: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Sent: Thursday, September 27, 2018 11:14 AM

To: [REDACTED]

Cc: [REDACTED]

Subject: RE: Update situatie disulfiram

Geachte dhr [REDACTED]

Goed nieuws dat er weer 2 batches beschikbaar komen.

We willen benadrukken dat u de volgende zaken zeer zorgvuldig in beschouwing neemt:

- Uitvoeren van bemonsteren; bewaren van retentie en referentiemonsters onder de juiste omstandigheden
- Uitvoeren van stabiliteitsonderzoek op deze batches conform registratiedossier
- Review door QP van volledige batch documentatie van bulk productie, primaire en secundaire verpakken.
- Vastleggen van EU QP release conform annex 16.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

IGJ

06-[REDACTED]

Van: [redacted]@dalecopharma.nl>

Verzonden: maandag 24 september 2018 16:55

Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igi.nl>; [redacted]@cbg-meb.nl>;
[redacted]@igi.nl>

CC: [redacted]@dada.nl>; [redacted]@xs4all.nl>

Onderwerp: Re: Update situatie disulfiram

Urgentie: Hoog

L.s.,

Per heden hebben wij vernomen dat er 2 batches uit de productie zijn gekomen en voor verpak zijn vrijgegeven met in totaliteit 929.500 (+/- 10 maanden voorraad).

Inmiddels hebben wij HMSBlistique hierover geïnformeerd en hen verzocht de verpak z.s.m. ter hand te nemen gezien de urgentie vanuit de markt.

Wij zullen u over het verdere verloop op de hoogte houden.

vr.gr.

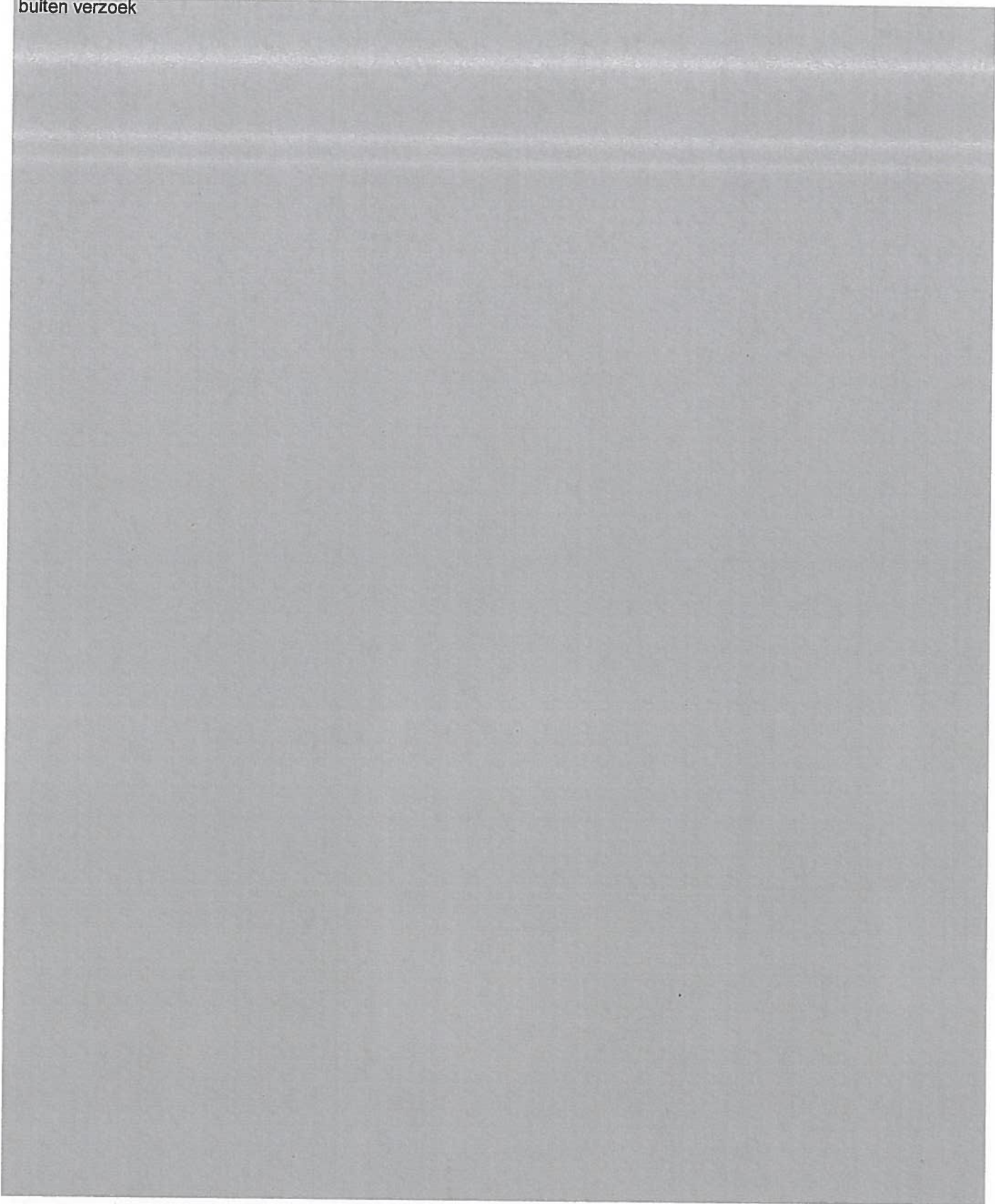
[redacted]

Daleco Pharma b.v.

www.dalecopharma.nl

mobile 0031(0) [redacted]

buiten verzoek



Van: Notenboom, mw. drs. K.

Verzonden: vrijdag 9 februari 2018 11:28

Aan: ' ' @vnoncw-mkb.nl'; ' ' @maartenskliniek.nl'; 'BOGIN';
 ' ' @nvza.nl'; ' ' @knmp.nl'; ' ' @menzis.nl'; ' ' @achmea.nl'; ' ' ;
'info@ketenapotheken.nl'; ' ' @npcf.nl'; ' ' @focuscare.nl'; ' ' @home.nl'; 'KNMP';
 ' ' @mosadex.nl'; ' ' @vgz.nl'; 'VIG'; ' ' @minvws.nl'; ' ' ; ' ' ;

[redacted]@minvws.nl)

CC: [redacted]@igj.nl); [redacted]

Onderwerp: Refusal (disulfiram)

Geachte leden van de werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens het CBG/IGJio wil ik graag onderstaande met jullie delen.

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is gemeld dat er op korte termijn (per 1 maart 2018) een tekort van het geneesmiddel Refusal 250 mg tabletten (RVG 03182, Daleco Pharma B.V.) ontstaat. In Nederland is nog een product beschikbaar met werkzaam bestanddeel disulfiram, te weten Antabus 400 mg bruistabletten (RVG 01032, Aurobindo Pharma B.V.). Dit middel is echter in onvoldoende mate beschikbaar om het tekort voor Refusal op te vangen.

Het is nog niet bekend hoe lang het tekort zal duren, maar de verwachting is dat dit tenminste meerdere maanden zal duren. Gezien het belang van het product in de behandeling van alcoholisme wordt getracht de duur en impact van het tekort zoveel mogelijk te beperken.

In lijn met de afspraken in de routekaart informeren CBG en Inspectie de leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten, zodat meerdere partijen naar mogelijke oplossingen kunnen zoeken en met een voorstel kunnen komen.

Wij hebben op basis van de EMA artikel 57 database gecontroleerd welke disulfiram bevattende geneesmiddelen er in andere lidstaten zijn geregistreerd. Een overzicht is hieronder weergegeven. Wij weten echter niet of deze producten daadwerkelijk op de markt zijn, en of ze in voldoende mate beschikbaar zijn. Ook weten we niet wat de samenstelling is qua hulpstoffen.

Product	MAH	Lidstaat
Antabus bruistabletten 400 mg	Aurobindo	IT
Etiltox 200 mg tablet	L. Molteni and c. dei f.lli alitti società di esercizio S.P.A	IT
Antabus tabletten 250 mg	Laboratorio Bohm, S.A	ES
Tetradin 500 mg tabletten	Caldeira & Metelo LDA	PT
Anticol 500 mg tabletten	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A	PL
Disulfiram WZF 100 mg implantatie tablet (s.c.)	Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A	PL
Esperal 500 mg tablet	Sanofi	FR
Antabus 400 mg tablet	Sanofi	LU
Antaethyl 500 mg tabletten	Sanofi	HU
Antabus 400 mg tablet	Sanofi	BE
Antabus 200 mg + 400 mg tablet	Actavis	SE
Antabus 400 mg oplosbare tablet	Actavis	AT
Antabus ? mg bruistablet	Actavis	DK
Antabus 200 mg bruistablet	Actavis	NO
Antabus 200 mg bruistablet	Actavis	FI
Antabus 400 mg bruistablet	Actavis	IE
Antabus 400 mg bruistablet	Actavis	IC
Antabus ? mg bruistablet	Actavis	CZ
Antabus 200 mg tablet	Actavis	UK

Ons verzoek is of u mogelijkheden wilt onderzoeken om op korte termijn deze in het buitenland geregistreerde producten naar Nederland te krijgen.

Hartelijke groet,

[redacted]
Senior Beoordelaar - Afdeling Kwaliteit
Senior Assessor - Quality Dept.

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht
+31 (0)88 [redacted]