

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Keuningshof B.V.
T.a.v. de Raad van Bestuur
Keuningsweg 22
9367 TC DE WILP GN

Datum 22 november 2019
Betreft Uw melding

Geachte raad van bestuur,

Op 4 november 2019 vulde 5.1.2.e, namens u het verplichte meldingenformulier in op onze website. Hiermee informeerde u de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd over een mogelijke calamiteit waarbij medicatie vermist raakte.

Meldingen zijn een belangrijke informatiebron voor het toezicht van de inspectie op de kwaliteit van zorg. Ik dank u daarom voor uw melding. In deze brief leest u mijn reactie.

Geen sprake van een calamiteit

In het automatische antwoord met kenmerk IGZ_VMIT_14208 heeft de inspectie u verzocht om een calamiteitenrapportage op te stellen. Echter, op basis van uw informatie lijkt er in dit geval geen sprake is van een verplichte melding conform artikel 11 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

De inspectie verwacht wel dat u de oorzaak van de vermissing van de medicatie intern gaat onderzoeken en maatregelen neemt om herhaling te voorkomen. Wanneer er aanwijzingen zijn dat er sprake is van een verslaafde beroepsbeoefenaar of een dat deze vermissing heeft geleid tot een calamiteit verzoeken wij u om opnieuw bij ons te melden via onderstaand formulier: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/jeugd/melden-jeugdhulpverleners>.

Deze ontvangstbevestiging wordt aan u als raad van bestuur gestuurd. Ik ga ervan uit dat u de heer Gaasbeek op de hoogte stelt van de inhoud van deze brief.

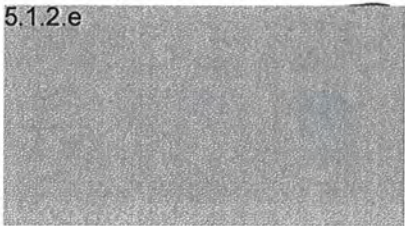
Vragen?

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Wij zijn van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer.

U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Hoogachtend,

5.1.2.e



VOLKSgezondheid,
Welzijn en Sport

19 DEC. 2019

SCANPLAAT



de Rechtspraak

Rechtbank
Zeeland – West-Brabant

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ 's-Gravenhage

Bestuursrecht

bezoekadres
Stationslaan 10
Breda

correspondentieadres
Postbus 90006
4800 PA Breda

t 5.1.2.e
f bestuursrecht 5.1.2.e
f belastingrecht 5.1.2.e
www.rechtspraak.nl

Bij beantwoording de datum en
ons kenmerk vermelden. Wilt u
slechts één zaak in uw brief
behandelen.

datum 18 december 2019
onderdeel cluster bestuursrecht
contactpersoon 5.1.2.e
doorkiesnummer 5.1.2.e
ons kenmerk zaaknummer BRE 18 / 8557 WET KOK
uw kenmerk IGJ/JZ/NW/2019-2229107
bijlage(n)
faxnummer afdeling 5.1.2.e
onderwerp het beroep van Regenboog Apotheek Bavel B.V. te Bavel

Geachte heer/mevrouw,

Over het beroep met zaaknummer BRE 18 / 8557 WET KOK deel ik u het volgende mee.

Er is u meegedeeld dat binnen zes weken nadat het onderzoek is gesloten uitspraak zou worden gedaan.

Het is helaas niet mogelijk gebleken om uitspraak te doen binnen deze termijn. De rechtbank heeft daarom besloten om deze termijn met zes weken te verlengen. Nadat uitspraak is gedaan, wordt de uitspraak u binnen twee weken toegezonden.

Als u naar aanleiding van deze brief vragen hebt, kunt u contact opnemen met de administratie van de rechtbank op het hierboven vermelde doorkiesnummer.

Als u de rechtbank belt of schrijft, verzoek ik u het zaaknummer te vermelden.

5.1.2.e

Hoogachtend,

5.1.2.e

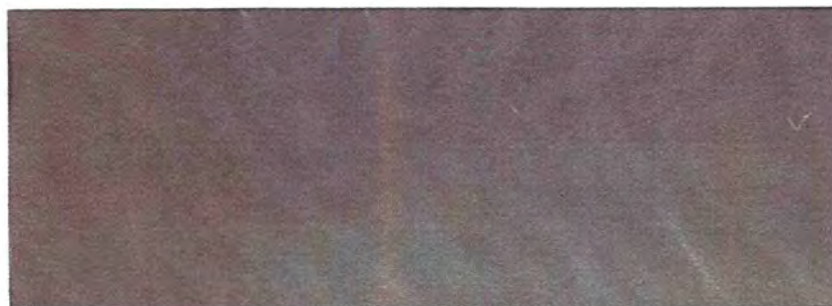
de Griffier

5.1.2.e


de Rechtspraak
Rechtbank
Zeeland-West-Brabant

Doc. 9

PostNL
Port Betaald
Port Payé
Pays-Bas



VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT

19 DEC. 2019

SCANPLAZA

Postbus 90110, 4800 RA Breda

H06CC #X83DXDX#00#0000#



Doc. 9

Van: meldpunt@igi.nl
Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht
Cc: 5.1.2.e; 5.1.2.e; 5.1.2.e; 5.1.2.e;
 ; 5.1.2.e; 5.1.2.e; 5.1.2.e;
 ; 5.1.2.e; 5.1.2.e; Dienstpostbus IGJ Oudekerk; 5.1.2.e;
 5.1.2.e @igi.nl; 5.1.2.e; 5.1.2.e; 5.1.2.e; 5.1.2.e;
Onderwerp: SPOED GMP/GDP: 2001 2466 VVG_54 Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel
Datum: woensdag 15 januari 2020 14:28:11
Bijlagen: VVG_54 Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel.eml
VVG_report_VVG_54 (003).pdf
Prioriteit: Hoog

SPOED: betreft melding GMP/GDP geneesmiddelen

Na registratie op afdeling meldpunt - team Farmaceutische bedrijven svp

met vriendelijke groet,

5.1.2.e <meldpunt@igj.nl>

15-01-2020 14:28 **5.1.2.e** SPOED. Doorgestuurd om in te boeken en te registreren in WPM

15-01-2020 14:09 _dienstpostbus IGJ meldpunt.; Date sent: Jan 15, 2020 2:09 PM
To: meldpunt@igj.nl
Subject: VVG 54 Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel

Referenznummer: VVG 54

Is er sprake van een vermoeden in relatie tot UI controle of een verbroken Anti Tampering Device?

Ja

Doc. 12

In welke hoedanigheid doet u de melding van uw vermoeden?

Apotheek

Vestigingsgegevens

Vestigingsnummer

Naam

Adres

Adresnummer

Adresnummer toevoeging

Postcode

Plaats

5.1.2.f

Kloppen de bovenstaande gegevens?

Ja

5.1.2.f

Vul hier het telefoonnummer in waarop wij de apotheek kunnen bereiken

5.1.2.e

Wat is de reden van uw vermoeden van vervalsing?

UI controle

Reden vermoeden = UI controle

verpakking inactief

UI controle = verpakking inactief

Checked out

Heeft u meerdere verpakkingen met hetzelfde chargennummer, die dezelfde foutmelding geven?

Nee

Wat is de productcode?

5.1.2.f

Wat is het chargennummer?

5.1.2.f

Wat is het serienummer?

5.1.2.f

Wat is de op de verpakking aangegeven productnaam?

Methylfenidaat 5.1.2.f

Wat is het nummer van de handelsvergunning?

5.1.2.f

Wat is de toedieningsvorm?

Tabletten

Wat is de naam van de partij van wie het geneesmiddel is betrokken?

5.1.1.c

Wilt u een ontvangstbevestiging, vul dan hieronder uw emailadres in:

5.1.2.f @ 5.1.2.f .nl

Hartelijk bedankt voor Uw melding!

LET OP!! Dit is de laatste mogelijkheid om uw ingevulde formulier te printen en eventuele correcties aan te brengen (via de knop "Vorige").

U kunt het ingevulde meldingenformulier nu uitprinten voor uw eigen administratie.

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.

Door op de knop "Verzenden" te drukken bevestigt u de antwoorden en verzendt u het ingevulde formulier aan de IGJ. Daarna keert u terug op de website www.igj.nl. Per ommegaande ontvangt u een e-mail met een ontvangstbevestiging als u dat wenst. **Doc. 12**

Tijdstip melding: woensdag 15 januari 2020 14:09:10

Referentienummer: 5.1.2.f

Van: Dienstpostbus IGJ Odefect
Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht
Onderwerp: FW: 5.1.2.f Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel; Methyfenidaat HCL 5.1.2.f
; IGJ 2030405
Datum: dinsdag 12 mei 2020 14:34:47
Bijlagen: image001.jpg

Dag collega's,
Willen jullie dit bericht in WPM opnemen onder 5.1.2.f, voor
LMO Farmaceutische Producten? Betreft antwoorden op vragen. Hoort bij IT 2030405.
Alvast dank en
Vriendelijke groeten,
5.1.2.e

Van: 5.1.2.e | 5.1.2.f
Verzonden: maandag 20 januari 2020 09:59

Aan: _Dienstpostbus IGJ Odefect

Onderwerp: FW: 5.1.2.f Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel;
Methyfenidaat HCL 5.1.2.f retard 36 mg; IGJ 2030405

Beste 5.1.2.e,

We hebben het product van de groothandel ontvangen. En niet via 5.1.2.f

Als 5.1.1.c het middel van hun eigen 5.1.2.f niet uitlevert, maar weer op
de voorraad van de groothandel zet, en aan ons uitlevert, gaat er iets niet goed in hun
administratie, als het middel dus niet wordt opgemeld.

Waarschijnlijk ligt de fout dan daar, want wij hebben het middel van de groothandel
ontvangen.

Het alert was gevonden op de dag dat ik de melding bij de IGJ deed.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e



5.1.2.f

T 5.1.2.e

F 5.1.2.e

M: 5.1.2.e

5.1.2.f

Van: 5.1.2.f

Verzonden: maandag 20 januari 2020 9:22

Aan: 5.1.2.f

Onderwerp: FW: 5.1.2.f Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel;
Methyfenidaat HCL 5.1.2.f retard 36 mg; IGJ 2030405

Met vriendelijke groet,

5.1.2.f

T 5.1.2.e

F 5.1.2.e

5.1.2.f

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect 5.1.2.e @igj.nl]

Verzonden: maandag 20 januari 2020 9:14

Aan: 5.1.2.f

Onderwerp: 5.1.2.f Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel; Methyfenidaat HCL 5.1.2.f retard 36 mg; IGJ 2030405

Geachte heer/mevrouw,

Op 15 januari ontvingen wij uw melding betreffende een vermoedelijk vervalst geneesmiddel: methyfenidaat van 5.1.2.f, charge 5.1.2.f.

Wij hebben meer meldingen ontvangen over deze charge. Daarbij ging het er in enkele gevallen om dat de scanner hoofdletters niet van kleine letters kan onderscheiden, maar ook dat het pack al inactief is. Meestal duidt dit op het feit dat de verpakking van een 5.1.2.f hebben ontvangen, die de verpakking (terecht) al heeft gedecommissioned.

Wij zouden dan ook graag van u willen weten:

- of u de verpakking van 5.1.2.f van 5.1.1.c heeft ontvangen.

- op welke datum het alert heeft plaatsgevonden.

Alvast dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Inspecteur IGJ

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

.....
M: 5.1.2.e

5.1.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Niet aanwezig op 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e
Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect
Onderwerp: RE: SPOED GMP/GDP: 2001 2466 5.1.2.f Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel; IT 2030405
Datum: maandag 20 januari 2020 17:31:09

Hallo 5.1.2.e,

Ik snap er nu helemaal niets meer van.

Ik ga nu sowieso een audittrail bij de NMVO opvragen, want ik snap ook niet waarom ik in het level 5 overzicht deze melding niet ben tegengekomen.

Groet,
5.1.2.e

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

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

Verzonden: maandag 20 januari 2020 11:57

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: SPOED GMP/GDP: 2001 2466 5.1.2.f Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel; IT 2030405

Hallo 5.1.2.e,

Bijgaand het antwoord van de apotheek.

Vriendelijke groeten,

5.1.2.e

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

Van: 5.1.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 17 januari 2020 16:09

Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect <5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: SPOED GMP/GDP: 2001 2466 5.1.2.f Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel; IT 2030405

Hallo 5.1.2.e,

Ik heb in de Level 5 alerts teruggekeken van 7 januari t/m 15 januari en pas op de 7e januari kwam ik een alert tegen dat mogelijk van deze apotheek kan zijn.

Helaas staan de serienummers in de excelsheets niet voluit, dus ik heb dit alleen aan de eerste 6 begincijfers kunnen controleren.

Wat mij wel opvalt is dat er in de dagen 7 t/m 15 januari diverse alerts op dit chargennummer zijn. Enerzijds alerts waarbij duidelijk is dat de scanner hoofdletters niet van kleine letters kan onderscheiden. Maar anderzijds ook alerts met wel de hoofdletters in het chargennummer, maar dat het pack dan al inactief is. Meestal duidt dit op het feit dat ze de verpakking van een 5.1.2.f hebben ontvangen en die de verpakking (terecht) al heeft gedecommissioned.

Ik stel daarom voor om eerst de apotheek te vragen:

- of ze de verpakking misschien van een 5.1.2.f van 5.1.1.c hebben ontvangen en dan heeft die apotheek de verpakking al moeten uitscannen.
- op welke datum het alert heeft plaatsgevonden. Het lijkt dus niet op de dag van de melding te zijn en ook niet in de 7 dagen daarvoor.

We kunnen dan daarna, als het moet, nog aan de NMVO vragen om een audit trail op het serienummer te draaien.

Groet,

5.1.2.e

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

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

Verzonden: woensdag 15 januari 2020 15:13

Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: SPOED GMP/GDP: 2001 2466 **5.1.2.f** Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel: IT 2030405

Urgentie: Hoog

Hallo 5.1.2.e,

Deze keer weer een FMD melding van onze andere vaste melder, 5.1.2.f

Vriendelijke groeten.

5.1.2.e

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

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>

Verzonden: woensdag 15 januari 2020 14:28

Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht **5.1.2.e** @igj.nl

CC: 5.1.2.e

@igj.nl> 5.1.2.e

@igj.nl> 5.1.2.e

@igj.nl> 5.1.2.e

@igj.nl> 5.1.2.e

@igj.nl> 5.1.2.e

@igj.nl>:5.1.2.e

@igj.nl>; 5.1.2.e

@igj.nl>: 5.1.2.e

@igj.nl> 5.1.2.e

@igj.nl>; Dienstpostbus IGJ Qdefect 5.1.2.e

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

@igj.nl> 5.1.2.e

@igj.nl>: 5.1.2.e

@igj.nl>: 5.1.2.e

@igj.nl>

Onderwerp: SPOED GMP/GDP: 2001 2466 **5.1.2.f** Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel

Urgentie: Hoog

SPOED: betreft melding GMP/GDP geneesmiddelen

Na registratie op afdeling meldpunt - team Farmaceutische bedrijven svp

met vriendelijke groet,

```
5.1.2.e @igj.nl>
```

15-01-2020 14:28 **5.1.2.e** :: SPOED. Doorgestuurd om in te boeken en te registreren in WPM

15-01-2020 14:09 dienstpostbus IGJ meldpunt.: Date sent: Jan 15, 2020 2:09 PM

To: **5.1.2.e**@igj.nl

Subject: **5.1.2.f** Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel

Referenznummer: 5.1.2.f

Van: 5.12.6
 Aan: 5.12.6
 Cu: 5.12.6
 Onderwerp: RE: onderzoek melding mogelijk vervalsing 5.12.1
 Bism: 5.12.6
 Bijlage: 5.12.6

Omdat de meder al eerder zijn interne processtof had gemaakt (een product geleverd door 5.12.6) wilde apothek ook weer afmelden, hebben we juist hier expliciet naar gevraagd. Maar de apotheker beweert dat ze het niet van 5.12.6 hebben ontvangen. Nou kun je daar zeker een vraagstuk bij zetten of de apotheker het juist heeft, maar dat mag de apotheker uitleveren met 5.12.6.

Groot,

5.12.6

Van: 5.12.6

Verzonden: woensdag 22 januari 2020 18:29

Aan: 5.12.6

CC: Dienstpostbus IGI Qdefect

Onderwerp: Re: onderzoek melding mogelijk vervalsing 5.12.1

Goed gevraagd is wat me is?

Tweede melding is van de apothek dui mogelijk scenario is dat apothek het in de apothek voorraad heeft gestopt en weer heeft uitgegeven. Anders was de tweede scan weer b. 5.12.6 geweest. Dus ik denk dat apothek e-geen processtof moet benutten.

Groot

5.12.6

Van: 5.12.6

Datum: woensdag 22 januari 2020 om 11:17

Aan: 5.12.6

CC: Dienstpostbus IGI Qdefect

Onderwerp: RE: onderzoek melding mogelijk vervalsing 5.12.1

Dank 5.12.6 (7). Dus mogelijk inderdaad een fout bij 5.12.6 door de verpakking na uitscannen weer in de gewone voorraad te leggen. Of de apothek heeft toch zelf een fout gemaakt, maar dat mag de apothek zelf uitzoeken met 5.12.6.

We gaan het terugkoppelen.

5.12.6 wil jij de apothek informeren, dat de verpakking inderdaad door 5.12.6 van 5.12.6 afgemeld is op 4 november 2019 en dat de apothek dit nu het beste zelf met 5.12.6 kan bespreken.

Groot

5.12.6

Van: 5.12.6

Verzonden: woensdag 22 januari 2020 11:05

Aan: 5.12.6

CC: Dienstpostbus IGI Qdefect

Onderwerp: Re: onderzoek melding mogelijk vervalsing 5.12.1

Dus 5.12.6

Groot mysterie, niet id 5.12.6 en lot 5.12.6. Wel veel tijd tussen 5.12.6 en lot 5.12.6. Mogelijk met afgeleid en terug in eigen voorraad?

Soms in excel staat al het goed is wel het volledige getal. Ik krijg de opmaak tot nu toe niet beter. Excuseer.

cid:image002.png@01D5D115-BACEE170

Van: 5.12.6

Datum: woensdag 22 januari 2020 om 10:14

Aan: 5.12.6

CC: Dienstpostbus IGI Qdefect

Onderwerp: onderzoek melding mogelijk vervalsing 5.12.1

Heloo 5.12.6 5.12.6

We hebben weer een melding van een apothek die op een aantal punten wat vreemd is. Met de excels level 5 alerts kom ik er niet uit.

Graag daarom van jullie een audittrail uit het systeem van:

Productcode: 5.12.6

Serie-nummer: 5.12.6

Batchnummer: 5.12.6

Productnaam: Metaxipendat 5.12.6

De apothek heeft bij ons de melding gedaan op 15 januari om 14:59 uur en de apothek heeft bevestigd dat de scan op de 15* is uitgevoerd.

De melding zou zijn geweest dat de verpakking inactief is.

Ik heb in de LS alerts gekeken, in het overzicht van de 15*, maar ik kom een alert dat overeenkomt met het bovengenoemde serie-nummer niet tegen. Ik teken daarbij aan dat in het excel-overzicht het serie-nummer niet voluit vermeld staat, maar ik kan wel de eerste cijfers bekijken en ook de kolommen niet overeen met andere alerts die op de 15* gegenereerd zijn. Ik heb zelfs ook nog in het overzicht van de 16* en van 7 t/m 14 jan gekeken. Ben allerlei alerts op dit chargennummer tegengekomen, maar kan niets koppelen aan deze melding. In dit geval is de melding niet veroorzaakt door een scanfout, want het chargennummer met hoofdletters lijkt juist te zijn.

De melding 'verpakking inactief' zou kunnen duiden op een verpakking die al door 5.12.6 uitgescand is, maar de apothek heeft bevestigd dat ze de verpakking niet van 5.12.6 van 5.12.6 hebben ontvangen. Wel heeft de apothek de verpakking van 5.12.6 ontvangen.

Ik houd dan wel met de audittrail kunnen achterhalen wat er gebeurd kan zijn. Zou de fout bij 5.12.6 gemaakt zijn? Een verpakking die ze al vanuit 5.12.6 uitgescand hebben, maar dan als niet 5.12.6 naar de apothek hebben gestuurd? Het is nu speculeren. Ben benieuwd wat de audittrail oplevert.

Vindt nog een vraagje. Is er iets te doen aan de LS excellijsten waarbij in de kolommen met productcode en serie-nummer de getallen niet volledig in de cotten getoond worden, maar met xxxE+12, of E+13? Als de volledige getallen getoond worden, hebben wij meer zekerheid dat we naar de juiste alert zitten te kijken.

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

5.12.6

Afdeling Farmaceutische Producten

Team Kwaliteit

Inspectie Gezondheidszorg en Levensmiddelen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Postbus 11 3321 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 5420 DA | Heerlen

T 030 120 5050

M 5.12.6

5.12.6

5.12.6

Twitter @IGI-LANLH

Bekijk het verhaal van 102: Second verzoeken

Van: Dienstpostbus IGJ Odefect
Aan: 5.1.2.e 5.1.2.f
Onderwerp: RE: 5.1.2.f Melding inzake een vermoeden van een vervalst geneesmiddel; Methylfenidaat 5.1.2.f
; IGJ 2030405
Datum: woensdag 22 januari 2020 15:57:43
Bijlagen: image001.jpg

Beste 5.1.2.e ,

Wij hebben de NMVO gevraagd de geschiedenis van de verpakking in kwestie na te gaan. Daarbij is gebleken dat de verpakking inderdaad door de 5.1.2.f van 5.1.1.c afgemeld is op 4 november 2019. Om situaties als deze in de toekomst te voorkomen kunt u dit nu het beste zelf met de firma 5.1.1.c bespreken.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

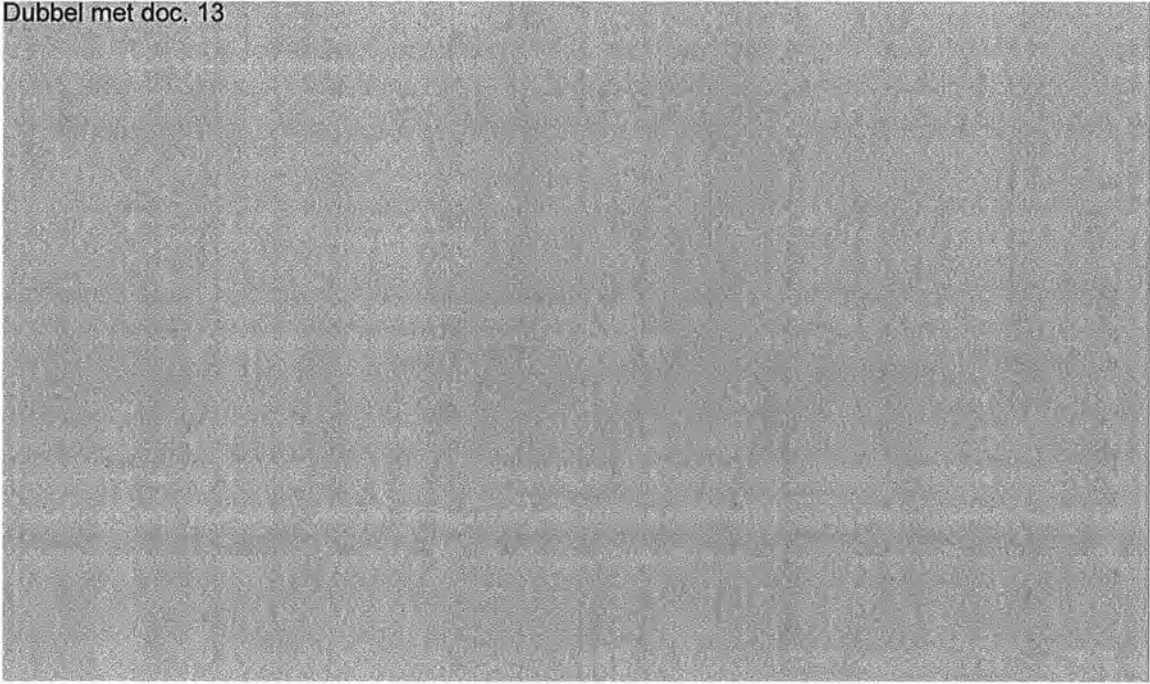
Inspecteur IGJ

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

.....
M: 5.1.2.e
5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Niet aanwezig op 5.1.2.e

Dubbel met doc. 13



Date sent: Feb 19, 2020 1:00 PM
To: meldpunt@igj.nl
Subject: Melding met meldingskenmerk: MPTD110406

Geachte medewerker van IGJ,

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

Type melding: 7B. Kwaliteitsdefect voor geneesmiddel met handelsvergunning, geen tekort verwacht

Meldingskenmerk: MPTD110406
Datum en tijd van indienen: 19-02-2020 12:59

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): Methyلفenidaathydrochloride 5.1.2.f, tabletten

RVG- of EU-nummer(s): 5.1.2.f

Sterkte: 5.1.2.f

Farmaceutische vorm: tablet

Handelsvergunninghouder: 5.1.2.f

Contactpersoon en contactgegevens van de firma:

Naam: 5.1.2.e

Firma: 5.1.2.f

Adres: 5.1.2.f

Postcode: 5.1.2.f

Plaats: 5.1.2.f, Nederland

Telefoonnummer: 5.1.2.e

E-mailadres: 5.1.2.e@5.1.2.f.com

Met vriendelijke groet,

Het Meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten

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

Telefoon: 088 120 5000
E-mail: meldpunt@igj.nl

TO Ministerie van VWS
Inspectie voor de gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling IGJ melding
OUR REFERENCE JHB200219
DATE 19 February 2020
REGARDS Stability out of specification
Methylfenidaathydrochloride 5.1.2.f tabletten,
5.1.2.f
FROM 5.1.2.e
E-MAIL 5.1.2.e@5.1.2.f.nl

Dear Sir/Madam,

5.1.2.f writes to inform the Dutch Authorities IGJ about a stability out of specification of Methylfenidaathydrochloride 5.1.2.f tabletten, 5.1.2.f that was notified by our contract laboratory 5.1.1.c in the Netherlands.

Issue statement

5.1.1.c

During testing of time point 36 months at 25°C/60%RH of Methylfenidaathydrochloride 5.1.2.f tablets batches 5.1.2.f and 5.1.2.f a stability out of specification was found for impurity α -phenyl-2-piperidineacetic acid (α -PPAA).

The details of the OOS are presented in the table below.

Level of impurity α -PPAA (shelf life $\leq 1.7\%$)	Release ($\leq 0.6\%$)	T=0	T=12	T=24	T=36
--	-----------------------------	-----	------	------	------

5.1.2.f

Inventory check at 5.1.2.f Nederland's warehouse

The inventory of the impacted batch was checked immediately. At the time of notification of the SOOS results, the impacted batches were not on stock anymore. The details are presented below.

Batch#	Exp.	Pack size	Batch size	Release date	Distribution period
5.1.2.f					

General:**Supply Chain of Methylfenidaathydrochloride 5.1.2.f tablets**

Below is the supply chain of the product:

5.1.1.c

Investigation at the stability laboratory 5.1.1.c

No laboratory error was reported by 5.1.1.c. Re-analyses confirmed the out of specification results.

5.1.1.c

Below table presents the actual testing dates, which shows that time point 36 months was tested 10 and 8 months after expiry date of batches 5.1.2.f and 5.1.2.f respectively.

Batch#	Exp.	Pack size	Batch size	Release date	Distribution period
5.1.2.f					

Investigation during packaging of the 30 tablets blister pack

Methylfenidaathydrochloride 5.1.2.f tablets batch 5.1.2.f and 5.1.2.f were packed by 5.1.1.c. No anomalies were discovered during the packaging process what can lead to the OOS results.

Details of the investigation at 5.1.1.c is attached for review. (att. 1)

Investigation during bulk manufacturing of the tablets

There were no noticeable problems observed during the manufacturing documentation review. The bulk was fully compliant with the registered specifications.

Investigation by 5.1.2.f*Impact of the Stability OOS*

Currently there are 5.1.1.c within expiry date on the Dutch market.

Relevant changes review

- 09-2012: 5.1.1.c; In registration file is stated that the initial limit for α -PPAA level was $\leq 1.0\%$, but was widened to $\leq 1.7\%$.
- 01-2014: Addition new API supplier 5.1.1.c

Deviation and CAPA review

No other deviations and CAPA's were recorded for this product.

Complaint review

In the distribution period 5 lack of efficacy complaints are reported, but none of them are related to these two specific batches.

Review of historic stability data

The graph at the next page shows the stability trend α -PPAA in methylfenidatehydrochloride 5.1.2.f tablets of the available ongoing stability studies.

In this graph is the actual testing intervals plotted against the α -PPAA levels of each batch. As presented in below graph, the study started in 2013 is fully compliant. Studies of batches manufactured in 2014 and 2016 are OOS at stability time point 36. The studies started in 2017 & 2018 are expected to be compliant with the current specification.

5.1.2.f

5.1.2.f

It can be concluded that the α -PPAA levels are increasing over time. The same phenomena is observed in the registered stability data in the registration file. α -PPAA level increases more rapidly in accelerated stability testing (40°C/75%RH). The same trend was also observed for the innovator product.

Since the impacted batches OOS 5.1.2.f and 5.1.2.f were not tested at their expiry dates, an interpolation of these batches was made to determine what the level of α -PPAA was at expiry date. Based on the added trend line the estimated/interpolated α -PPAA levels in batch 5.1.2.f and 5.1.2.f are respectively 1.8% and 1.7%, i.e. batch 5.1.2.f out of shelf life specification and batch 5.1.2.f within shelf life specification.

5.1.2.f

5.1.2.e

Toxicology report

To assess the toxicology of the observed level of α -PPAA in Methylphenidatehydrochloride 5.1.2.f tablets a toxicology report is requested.

5.1.1.c

The full toxicology report is attached. (att. 2)

Health hazard assessment

For the mentioned stability OOS an health hazard assessment was requested.

The conclusion of the HHA is: Based on available data it is concluded that the use of or exposure to the product is unlikely to result in any adverse events or impact of efficacy of the drug. So there is no patient impact.

The full health hazard assessment is attached. (att. 3)

Turnover and market share

The market share of Methylphenidatehydrochloride 5.1.2.f tabletten, 5.1.2.f on the Dutch market is 15%. The turnover of the product is estimated around 5.1.1.c /month. Currently there are 5.1.1.c within expiry date distributed on the market.

Root cause & CAPA

The root cause of the stability OOS is due product related degradation; de-esterification of methylphenidate to α -PPAA.

During review of historic data of ongoing stability studies and the registered stability data an increase in α -PPAA levels can be seen in all batches over time. A contributing factor to the OOS could be the later start of the stability studies. Time point 36 months for the 2 impacted batches were tested respectively 10 (5.1.2.f) and 8 (5.1.2.f) months after expiry date of the batches.

To avoid such event in the future, we propose the following CAPA's:

5.1.1.c

Conclusion

Based on the results of the extensive investigation 5.1.2.f Netherlands recommends no market actions because:

- 5.1.1.c
- No adverse health consequences for patients and no impact at efficacy of drug product were concluded in the HHA
- OOS results are tested after expiry dates; interpolated data result in borderline results at the end of shelf life
- All other test results of the impacted batches are within limits.

We trust to have advised you adequately of the above situation and would be happy to respond to any immediate queries or concerns you may have relating to this occurrence and proposed course actions.

Kind regards,

Draft by

5.1.2.e

Approved by

5.1.2.e

Attachments:

1. Investigation reports of packaging process at 5.1.1.c Netherlands
2. Toxicological Qualification of An Out-of-Specification Level of α - Phenyl-2-piperidineacetic Acid (α -PPAA, Ritalinic Acid, Ph. Eur. Impurity A) in Methylphenidate Hydrochloride Tablets
3. Health hazard assessment for methylphenidate 5.1.2.f tablets due to out of specification: impurity



Investigation report: Methylenfenidaat HCl 5.1.2.f LOT 5.1.2.f

Methylenfenidaat batch LOT 5.1.2.f, internal lot 5.1.2.f, was packed at 04-dec-2014 at 5.1.2.f. Bulk batch 5.1.2.f, expiry date 01-mar-2015, was used for this production order. The expiry date of the packed product is 30-sep-2017.

During the packaging process two interruptions were reported. The interruptions concerned the printing quality of the blister and the alignment of the print on the blister. No interruptions concerning the sealing of the blisters were reported. The results of all in process controls were conform specification. One deviation was performed: the yield of the batch was too low due to a lower amount of tablets delivered by the customer than reported. All results of environmental monitoring in both the production areas and the magazines were conform specification.

The packaging procedures for Methylenfenidaat LOT 5.1.2.f were performed successfully.

5.1.2.e

5.1.2.e

04-sep-2019



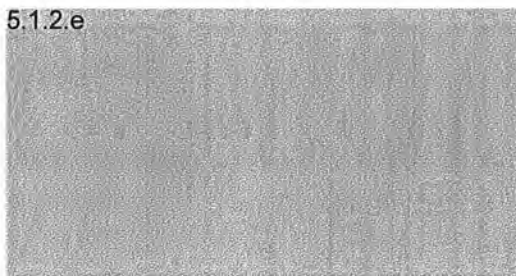
**Investigation report: Methyfenidaat HCl 5.1.2.f, lot 5.1.2.f**

Methyfenidaat batch LOT 5.1.2.f, internal lot 5.1.2.f, was packed at 06-jul-2016 at 5.1.2.f. Bulk batch 5.1.2.f, expiry date 01-Oct-2016, was used for this production order. The expiry date of the packed product is 30-apr-2019.

During the packaging process no interruptions were reported. The results of all in process controls were conform specification. One deviation was reported for this production order. The yield of the bulk was out of specification. This deviation is not related to the quality of the packed product. All results of environmental monitoring in both the production areas and the magazines were conform specification.

The packaging procedures for Methyfenidaat 5.1.2.f were performed successfully.

5.1.2.e



T +31 (0)88 9871 100
www.tjoapack.com
Nieuwe Donk 9, 4879 AC
Etten-Leur, The Netherlands

5.1.2.f

October 16, 2019

Toxicological Qualification of An Out-of-Specification Level of α -Phenyl-2-piperidineacetic Acid (α -PPAA, Ritalinic Acid, Ph. Eur. Impurity A) in Methylphenidate Hydrochloride Tablets

Prepared by:

5.1.2.e

OBJECTIVE

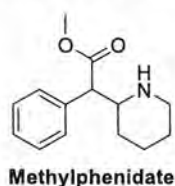
During ongoing stability studies of Methylphenidate Hydrochloride (HCl) 10 mg Tablets, an out-of-specification (OoS) result of 2.3% was observed at 36 months for the impurity α -phenyl-2-piperidineacetic acid (α -PPAA), also known as 2-phenyl(2-piperidin-2-yl)acetic acid or ritalinic acid (CAS No. 19395-41-6, Fig. 1). The specification of this impurity for shelf-life is NMT 1.7%. It is the aim of this report to support the presence of α -PPAA in the drug product at the OoS level.

INTRODUCTION

Methylphenidate (chemically α -phenyl-2-piperidineacetate, Fig. 1) is a piperazine-substituted phenylisopropylamine psychomotor / central nervous system (CNS) stimulant approved primarily for the treatment of Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) and narcolepsy of children and adolescents. It is marketed (under the brand names Ritalin[®] and Concerta[®] among others) as the HCl salt of the racemic mixture of the *d*- and *l*-threo enantiomers, where the *d*-threo-enantiomer is considered as the pharmacologically active enantiomer. The maximum recommended daily dose (MRDD) of methylphenidate is 60 mg.¹⁻²

α -PPAA, namely the de-esterified derivative of methylphenidate, is specified in the European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) monograph of methylphenidate HCl as Impurity A

Figure 1. Structures of methylphenidate and its de-esterified derivative



5.1.2.f

with a limit of NMT 0.5%.³ In the corresponding monograph by the United States Pharmacopeia (USP), α -PPAA (designated as “Methylphenidate Related Compound A”) is limited by acceptance criteria of NMT 0.5% or NMT 0.2%, depending on the composition of the known process impurities.^{4a} However, the limit for this impurity in the USP monograph for the drug product, Methylphenidate HCl Extended-Release Tablets, is NMT 1.5%.^{4b}

The ICH Q3B(R2) guideline defines a qualification threshold (QT) of 0.5% or 200 μ g total daily intake (TDI), for impurities in drug products with maximum daily dose of 10 mg - 100 mg.⁵ Given a MRDD of 60 mg for methylphenidate, the ICH Q3B QT calculates to 200 μ g TDI, which corresponds to 0.33%. Having said that, the ICH Q3B guideline states that “degradation products that are also significant metabolites present in animal and/or human studies are generally considered qualified”.⁵ The data brought below indicate that α -PPAA is a significant metabolite of methylphenidate.

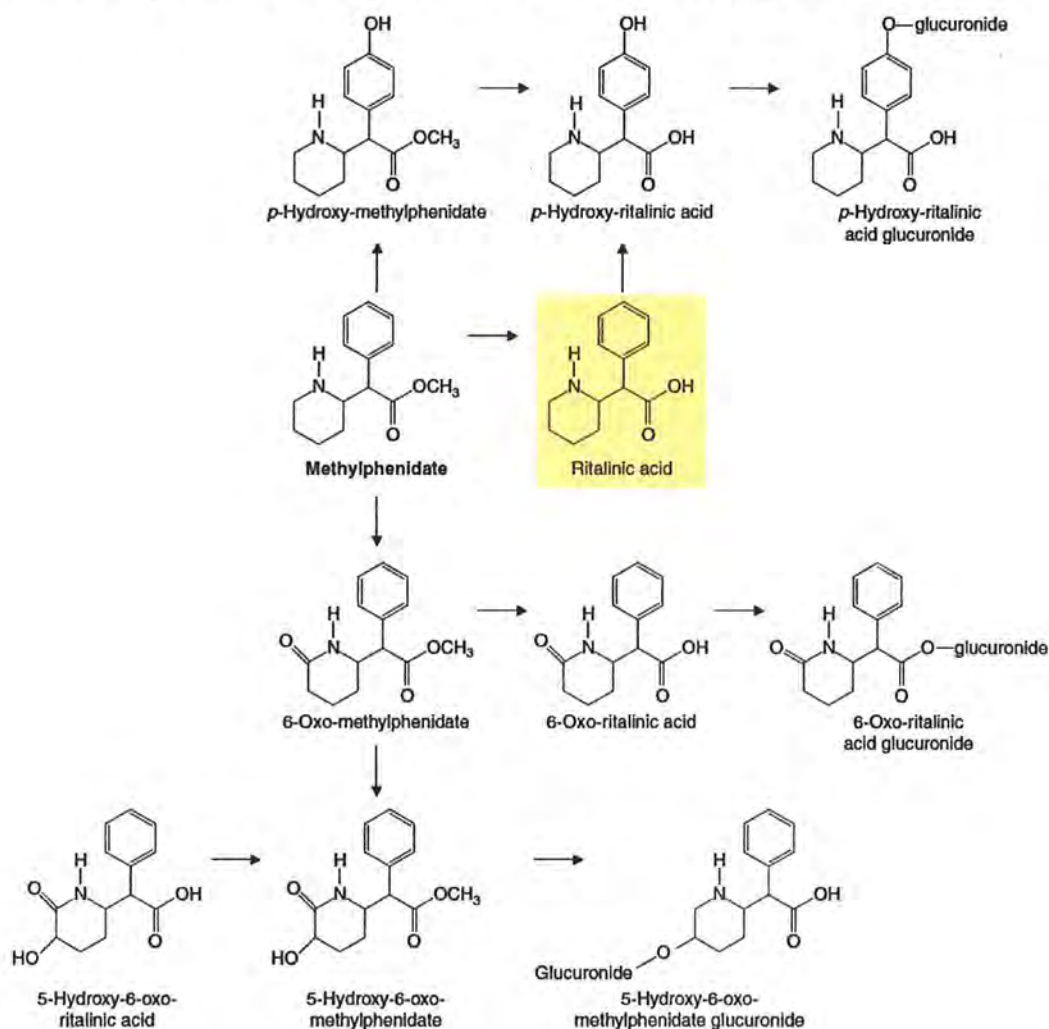
ASSESSMENT

Following oral administration to mice, rats, dogs, monkeys and humans, the racemic drug *dl*-threo-methylphenidate is rapidly absorbed but with a low absolute bioavailability, i.e. ~19% in the rat, ~22% in the monkey, and around 30% in humans. In humans as in animals, this is a result of extensive and stereospecific ‘first-pass’ metabolism, to form predominantly the de-esterified product ritalinic acid (α -PPAA) by hydrolysis of the methyl ester moiety. This metabolite has a half-life of 3-4 h and has little or no pharmacologic activity. Human carboxylesterase (CES) 1A1, which is highly expressed in liver, intestine, placenta and brain, has been shown to be the major enzyme responsible for the stereoselective hydrolysis of methylphenidate. The hydrolytic metabolite, ritalinic acid, was the major metabolite identified in human urine, accounting for 80% of the total urinary excretion, following both oral and intravenous (i.v.) administration. Similarly to humans, ritalinic acid was the main urinary metabolite also in dogs (24% and 44% of total urinary excretion after oral and i.v. administration, respectively) and rats (35-40% of total urinary radioactivity after oral administration). In addition, minor pathways involving aromatic hydroxylation, microsomal oxidation and conjugation have also been reported to form the *p*-hydroxy, oxo- and conjugated metabolites, respectively. The unmetabolized parent drug, namely unchanged methylphenidate, accounted for less than 1% of the total urine radioactivity. The major pathways of metabolism of methylphenidate are illustrated in Scheme 1.⁶⁻¹¹

Being a significant metabolite in humans, the levels of ritalinic acid (α -PPAA) due to metabolism of the drug ($\approx 80\% \times 60 \text{ mg} = 48 \text{ mg}$) would be substantially higher compared with the exogenous intake of this compound as a degradation product in the drug product at the OoS level ($= 2.3\% \times 60 \text{ mg} = 1.38 \text{ mg}$). In line with the ICH Q3B(R2) guideline, it follows that the presence of Ph. Eur. Impurity A in Methylphenidate HCl Tablets at levels up to 2.3% would not pose any safety concern.

5.1.2.f

Scheme 1. Major pathways of metabolism of methylphenidate in rats, dogs and humans. Reproduced from ref. 8 (based on studies described in ref. 6 and 7).



SUMMARY AND CONCLUSIONS

The predominant pathway for metabolism of methylphenidate in humans is deesterification to the corresponding pharmacologically inactive carboxylic acid metabolite, i.e. ritalinic acid (α -PPAA), urinary excretion of which represents approximately 80% of the dose. This renders ritalinic acid a significant metabolite. Based on the ICH Q3B(R2) guideline, degradation products that are also significant metabolites are generally considered qualified. Therefore, the OoS result of 2.3% for Ph. Eur. Impurity A (which is chemically identical to ritalinic acid) in 5.1.2.f Methylphenidate HCl Tablets is of no toxicological concern and as such is justified.

5.1.2.f

REFERENCES

1. Ritalin 10 mg Tablets - Summary of Product Characteristics, Novartis Pharmaceuticals UK Ltd. (Revised: 05/08/2019). Available online at: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/1035/smpc>.
2. RITALIN[®] (methylphenidate hydrochloride) tablets, for oral use, CII, RITALIN-SR[®] (methylphenidate hydrochloride) extended-release tablets - Prescribing Information, Novartis Pharmaceuticals Corporation (Revised: 1/2019). Available online at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/010187s071s082,018029s041s0511bl.pdf.
3. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 10.0, Monograph for Methylphenidate Hydrochloride (01/2017:2235).
4. United States Pharmacopeia (USP) 42, Monographs for: (a) Methylphenidate Hydrochloride; (b) Methylphenidate Hydrochloride Extended-Release Tablets.
5. International Conference on Harmonisation (ICH), Q3B(R2) - Impurities in New Drug Products, Step 4, 2 June 2006. Available online at: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q3B_R2/Step4/Q3B_R2_Guideline.pdf.
6. Faraj BA, Israili ZH, Perel JM, Jenkins ML, Holtzman SG, Cucinell SA, Dayton PG, Metabolism and Disposition of Methylphenidate-¹⁴C: Studies in Man and Animals. *J. Pharmacol. Exp. Ther.* **1974**, 191 (3), 535-547.
7. Egger H, Bartlett F, Dreyfuss R, Karliner J, Metabolism of Methylphenidate in Dog and Rat. *Drug Metab. Disposition* **1981**, 9 (5), 415-423.
8. Heal DJ, Pierce DM, Methylphenidate and Its Isomers. *CNS Drugs* **2006**, 20 (9), 713-738.
9. Li P, Methylphenidate. In *Handbook of Metabolic Pathways of Xenobiotics*, Lee PW; Aizawa H; Gan LL; Prakash C; Zhong D, Eds. John Wiley & Sons, Inc.: 2014; pp. 1-3.
10. Yang X, Morris SM, Gearhart JM, Ruark CD, Paule MG, Slikker Jr W, Mattison DR, Vitiello B, Twaddle NC, Doerge DR, Development of a Physiologically Based Model to Describe the Pharmacokinetics of Methylphenidate in Juvenile and Adult Humans and Nonhuman Primates. *PLoS One* **2014**, 9 (9), e106101.
11. Dinis-Oliveira RJ, Metabolomics of Methylphenidate and Ethylphenidate: Implications in Pharmacological and Toxicological Effects. *Eur. J. Drug Metab. Pharmacokinet.* **2017**, 42 (1), 11-16.

5.1.2.f

TO WHOM IT MAY CONCERN

UPDATED HEALTH HAZARD ASSESSMENT FOR METHYLPHENIDATE 5.1.2.f TABLETS DUE TO OUT OF SPECIFICATION: IMPURITY

1. DESCRIPTION OF INCIDENT

A Health Hazard Assessment (HHA) was requested for Methylphenidate Hydrochloride 5.1.2.f Tablets due to Out of Specification (OOS) values of Alpha-phenyl-2-piperidine acetic acid (Alpha-PPAA) which were reported at 36 month time point interval for batch no. 5.1.2.f packed from bulk lot 5.1.2.f. The result 2.3% was detected on 16 Jul 2018 during the annual product quality review (PQR), while the registered limit is no more than (NMT) 1.7%. Re-analysis was performed on 3 Aug 2018 on the same sample which confirmed the OOS. The results were 2.2% and 2.3%, respectively. All other parameters were within specification.

Update: During annual ongoing stability testing that was performed on 03 Dec 2019 for Methylphenidate Hydrochloride 5.1.2.f Tablets, batch 5.1.2.f, stability OOS was observed at 36 month time point interval. It concerns the same impurity Alpha-phenyl-2-piperidine acetic acid (Alpha-PPAA) that was detected in the initially assessed batch. The result was 2.1%. Re-analysis on the same sample confirmed the OOS result, the detected values were 2.1% and 2.1%, respectively. All other parameters are within specification. The results of the stability testing and market status for both batches are presented in the tables below:

Table: Stability testing values

Time point	Specification	Batch: 5.1.2.f	Batch: 5.1.2.f
36M	NMT 1.7%	2.3 %	2.1%

Table: Market status

Batch	Market	Date of release	Expiry date	Shelf-life	Storage conditions
5.1.2.f	Netherlands	24 Feb 2015	Sep 2017	36M	Do not store above 25° C
	Netherlands	20 July 2016	Apr 2019	36M	Do not store above 25° C

5.1.2.f

2. PRODUCT INFORMATION

Product: Methylphenidate Hydrochloride 5.1.2.f Tablets

Product characteristics¹:

Methylphenidate is a piperazine-substituted phenylisopropylamine psychomotor/ central nervous system stimulant.

The approved product's indication is: Attention-Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children aged 6 years and older in those cases where exclusively orthopedagogy appears to be insufficient.

Methylphenidate is administered under prescription. Careful dose titration is necessary at the start of treatment with methylphenidate. Dose titration should be started at the lowest possible dose. The maximum daily dose is 60 mg. Children from the age of 6 should start with about 0.25 mg per kg body weight orally per day. The dose and frequency of administration is then increased if necessary by weekly increments of 5 – 10 mg in the daily dose to about 2 mg per kg of body weight per day, but no higher than a total dose of 60 mg per day.

The common/ most common AEs are:

Mental disorders (insomnia, nervousness, anorexia, affect lability, aggression, agitation, anxiety, depression, irritability, abnormal behavior, bruxism), Nervous system disorders (headache, dizziness, dyskinesia, psychomotor hyperactivity, somnolence), Metabolic and nutritional disorders (loss of appetite, moderately severe reduced weight gain and height increase during long-term use in children), nasopharyngitis, Heart disease (arrhythmia, tachycardia, palpitations), hypertension, cough, pharyngolaryngeal pain, Gastrointestinal disorders (abdominal pain, diarrhoea, nausea, upset stomach, vomiting, dry mouth), Skin and subcutaneous tissue disorders (alopecia, pruritus, skin rash, urticaria), arthralgia, pyrexia, growth retardation during prolonged use in children.

3. METHOD OF DATA RETRIEVAL AND SEARCH RESULTS

A search of 5.1.2.f global Pharmacovigilance database was performed on 04 Feb 2020 using the following criteria:

- Preferred Product Description (PPD): Methylphenidate

5.1.2.f

5.1.2.f

- Countries concerned: Netherlands
- Initial Received Dates (IRD): 24 Feb 2015 to 04 Feb 2020

The search of 5.1.2.f global safety database under the above mentioned strategy revealed 173 case reports. After excluding cases with different form strength of methylphenidate, 157 case reports remained for review. No cases were reported for the specific batches of concern.

The adverse events reported in the cases retrieved from Pharmacovigilance database were evaluated as not potentially related to the incident. These adverse events (pertaining to 20 different SOC's) are considered within the safety profile of the drug. 83 of the cases were reports from a literature article summarizing data on methylphenidate mono-intoxications. The authors describe patients that ingested large overdoses of methylphenidate; the adverse events observed are within the expected profile of response to overdose.

In addition, there was no aggregation of unlisted events. 8 insufficient or lack of effect cases were reported, but since the active substance was within specification in the stability test of the impacted batches, these cases are assessed as not potentially related to the incident.

A number of 5 quality complaints were received during the period of interest of this HHA describing lack of effect incidents. One complaint reported this incident for different batch number of product, and the others were with no specific batch number reported. However, and as mentioned above, the stability test of the impacted batch showed that the active substance levels were within specification, therefore these complaints are assessed as not potentially related to the incident.

The monthly safety signal management process performed at 5.1.2.f uses qualitative and quantitative statistical methods for identification and validation of safety signals of all products approved globally. Signal detection is performed on the active ingredient level and not per specific brand names, nor limited to specific territories. The purpose of the validation is to evaluate the data supporting the detected signal in order to verify that the available documentation contains sufficient evidence demonstrating the existence of a new potentially causal association (unlisted events), or a new aspect of a known association (e.g. increased severity, increased frequency of reporting).

5.1.2.f

The safety signals identified and validated for methylphenidate for the concerned period were reviewed in order to evaluate a potential effect of the above mentioned incident. No signal was identified as potentially related to the above mentioned incident.

4. HEALTH ASSESSMENT AND CONCLUSION:

Evaluation of hazard

The OOS impurity found in the stability test performed at 36M was identified as Alpha-PPAA (ritalinic acid); this is a significant pharmacologically inactive carboxylic acid metabolite of methylphenidate. This metabolite has a half-life of 3 to 4 hours and has little to no pharmacological activity. Based on the ICH Q3B(R2) guideline, degradation products that are also significant metabolites are generally considered qualified. Therefore, the OOS results of 2.1% and 2.3% for Ph. Eur. impurity A (which is chemically identical to ritalinic acid) in 5.1.2.f Methylphenidate HCl Tablets are of no toxicological concern and as such are justified². All other parameters evaluated in the stability testing were within specification. As a conclusion, the active ingredient was also within specification. Hence, no impact on the product efficacy is to be expected.

Considering all the information presented above, the severity of the hazard is assessed as:

	Life-Threatening (death has or could occur)
	Results in permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure
	Necessitates medical or surgical intervention to preclude or reverse permanent damage to a body structure or permanent impairment of a body function
	Temporary or reversible (without medical intervention)
	Limited (transient, minor impairment or complaints)
X	No adverse health consequences

Conclusion: Based on available data and the reasons presented above, the exposure to the defective product is unlikely to result in any adverse events or impact the efficacy of the drug.

5.1.2.f

This Health Hazard Assessment was prepared taking into consideration all information available at this date. The receipt of additional test results or any other relevant information should trigger an update of this document.

References:

1. METHYLPHENIDATE HYDROCHLORIDE 5.1.2.f Tablets SmPC, Netherlands; latest revision Oct 2019
2. Toxicological Qualification of An Out-of-Specification Level of alpha-Phenyl-2-piperidineacetic Acid (alpha-PPAA, Ritalinic Acid, Ph. Eur. Impurity A) in Methylphenidate Hydrochloride Tablets

04 Feb 2020

Author: 5.1.2.e

5.1.2.e

Reviewer: 5.1.2.e

5.1.2.e

Please note that postmarketing adverse event reports are submitted voluntarily by consumers and/or healthcare professionals. The amount of information reported varies from case to case and the level of detail is usually not as robust as that obtained from randomized controlled trials. An adverse event reported coincident with a product does not necessarily constitute a causal association. Additionally, since these adverse events are reported voluntarily from a population of uncertain size along with other inherent limitations, reliable estimates of their frequency cannot be made. Some of these limitations include, but are not limited to, adverse event recognition, under reporting, and estimation of patient exposure.



Meldformulier geneesmiddelentekorten en -defecten

Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen (meldingen worden maximaal 3 maanden bewaard). In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding.

Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).

Welke melding wilt u doen?

- ☐ Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- ☐ Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- ☐ Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- ☒ Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel

Toelichting:

- U kunt deze melding doen voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, parallelhandelsvergunningen en niet-geregistreerde geneesmiddelen.
- Een kwaliteitsdefect moet u melden conform hoofdstuk 8 van de EU GMP als het betrekking heeft op **batches van het geneesmiddel die op de markt zijn** en die kunnen resulteren in een **recall of een abnormale beperking in de levering**. Als u zelf de fabrikant bent, moet u ook melden als de batches elders in de wereld op de markt zijn gebracht.
- Kwaliteitsdefecten bij geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verstrekt via de centrale procedure moeten bij de **EMA worden gemeld** en niet bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Let op: de vergunning kunt u herkennen aan een EU-nummer i.p.v. een RVG nummer.
- Bij paralleldistributie van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verstrekt via de centrale procedure moeten kwaliteitsdefecten **zowel bij de EMA als bij het Meldpunt** geneesmiddelentekorten en -defecten worden gemeld.

Over het geneesmiddel

Het geneesmiddel is	Een geneesmiddel met een handelsvergunning
Handelsvergunningnummer (RVG- of EU-nummer(s))	5.1.2.f
Naam geneesmiddel (productnaam)	Methylfenidaathydrochloride 5.1.2.f, tabletten
Sterkte	5.1.2.f
Farmaceutische vorm	tablet
Handelsvergunninghouder	5.1.2.f

Contactpersoon en contactgegevens van de firma

Naam contactpersoon	5.1.2.e
Firma	5.1.2.f
Adres	5.1.2.f
Postcode	5.1.2.f
Plaats en land	5.1.2.f, Nederland
Telefoonnummer contactpersoon	5.1.2.e
E-mailadres contactpersoon	5.1.2.e@5.1.2.f.com
E-mailadres contactpersoon (ter controle)	5.1.2.e@5.1.2.f.com

Melding van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel**Betreft het geneesmiddel een paralleldistributie?**

Nee

Is er sprake van een centrale handelsvergunning (EU-nummer)?

Nee

Melding van een kwaliteitsdefect**Om welk soort kwaliteitsdefect gaat het?** Out of specification (OOS) op stabiliteit**Geef aanvullende informatie over:** Zie begeleidende brief en bijlagen

- a. de **batches** die betrokken zijn
- b. de **distributie** van deze batches
- c. de **vervaldatum** van deze batches

U kunt dit ook doen door een bestand te uploaden.

Document met (aanvullende) informatie uploaden: 71859110_5366385_Notification_letter_Methylfenidaat_5.1.2.f_tabletten_SOOS.pdf

(optioneel)

Is er een (mogelijk) gevaar voor de volksgezondheid? Nee

Toelichting: Zie begeleidende brief en bijlagen

(maximaal 10.000 tekens)

Document met (aanvullende) informatie uploaden: 71859110_5366386_Att_1a_Investigation_report_lot5.1.2.f_5.1.1.c.pdf

(optioneel)

Heeft u al maatregelen getroffen en zo ja, welke? Zie begeleidende brief en bijlagen

(maximaal 10.000 tekens)

Document met aanvullende informatie uploaden:

(optioneel)

Welke maatregelen bent u van plan om nog te nemen?

(maximaal 10.000 tekens)

Document met aanvullende informatie uploaden:

71859110_5366387_Att_1b_Investigation_report_lot_5.1.2.f06_Methylphenidate_-_PR067987.pdf

(optioneel)

Kan het kwaliteitsdefect leiden tot een tekort? Nee

Toelichting: Zie begeleidende brief en bijlagen

(maximaal 10.000 tekens)

Overige informatie:

(maximaal 10.000 tekens)

Document met aanvullende informatie uploaden:

71859110_5366388_Att_2_Toxicological_Qualification_of_a-PPAA_(Ritalinic_Acid-Ph-Eur-_Impurity_A)_in_Methylphenidate_Tablets.pdf

(optioneel)

Aanvullende documentatie:

Indien van toepassing, vragen wij u om aanvullende documenten mee te sturen met uw melding, zoals een CAPA (Corrective And Preventive Action), Root Cause Analysis, Health Hazard Evaluation, Medical Assessment, of deviatierapport.

Optioneel document 1 71859110_5366389_Att_3_HHA_Methylphenidate.pdf

Optioneel document 2

Optioneel document 3

Optioneel document 4

Let op!

Om vertraging in de melding te voorkomen is het mogelijk dat u documenten later stuurt, op het moment dat uw melding al in behandeling is genomen.

U kunt de documenten op dat moment naar uw contactpersoon bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd sturen. Wij verzoeken u om te wachten met het nasturen van eventuele documentatie, tot u een bericht heeft ontvangen van uw contactpersoon.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd via 088 120 5000 of meldpunt@igj.nl.

Van: meldpunt@igi.nl
Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht
Cc: 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e
; 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e
; 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e
5.1.2.e ; 5.1.2.e ; 5.1.2.e @igi.nl; 5.1.2.e ; 5.1.2.e
; 5.1.2.e ; 5.1.2.e

Onderwerp: SPOED GMP/GDP: 2002 3658 Melding met meldingskenmerk: MPTD110406
Datum: woensdag 19 februari 2020 13:19:44
Bijlagen: 71859110_5366385_Notification_letter_Methylfenidaat 5.1.2.f_tabletten_SOOS.pdf
71859110_5366386_Att_1a_Investigation_report lot 5.1.2.f_5.1.1.c.pdf
71859110_5366387_Att_1b_Investigation_report lot 5.1.2.f_Methylfenidaat - PR067987.pdf
71859110_5366389_Att_3_HHA_Methylphenidate.pdf
Meldformulier MPTD110406.pdf
Melding met meldingskenmerk MPTD110406.eml
71859110_5366388_Att_2_Toxicological_Qualification_of_a-PPAA (Ritalinic Acid- Ph- Eur-
Impurity A) in Methylphenidate Tablets.pdf

Prioriteit: Hoog

SPOED: betreft melding GMP/GDP geneesmiddelen

Na registratie op afdeling meldpunt - team Farmaceutische bedrijven svp

met vriendelijke groet,

5.1.2.e <meldpunt@igj.nl>

19-02-2020 13:19 **5.1.2.e** SPOED. Doorgestuurd om in te boeken en te registreren in WPM

19-02-2020 13:00 Mailimport.: Sender: ci52ZC5icm9la0BjYmctbWViLm5s=response@formdesk.com
Date sent: Feb 19, 2020 1:00 PM
To: meldpunt@igj.nl
Subject: Melding met meldingskenmerk: MPTD110406

Geachte medewerker van IGJ,

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

Type melding: 7B. Kwaliteitsdefect voor geneesmiddel met handelsvergunning, geen tekort verwacht

Meldingskenmerk: MPTD110406

Datum en tijd van indienen: 19-02-2020 12:59

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): Methylenidaathydrochloride 5.1.2.f, tabletten

RVG- of EU-nummer(s): 5.1.2.f

Sterkte: 5.1.2.f

Farmaceutische vorm: tablet

Handelsvergunninghouder: 5.1.2.f

Contactpersoon en contactgegevens van de firma:

Naam: 5.1.2.e

Firma: 5.1.2.f

Adres: 5.1.2.f

Postcode: 5.1.2.f

Plaats: **5.1.2.f.** Nederland

Telefoonnummer: +5.1.2.e

E-mailadres 5.1.2.e @5.1.2.f .com

Met vriendelijke groet,

Het Meldpunt geneesmiddelen tekorten en defecten

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

Telefoon: 088 120 5000

E-mail: meldpunt@igj.nl

Van: Dienstpostbus IGJ Odefect
Aan: 5.1.2.e @5.1.2.f .com"
Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: MPTD110406; IGJ 2031602
Datum: woensdag 11 maart 2020 12:27:30

Geachte 5.1.2.e ,
Op 19 februari heeft u een melding gedaan betreffende een OOS in de houdbaarheid van methylfenidaat tabletten. U heeft hier nog geen inhoudelijke reactie op ontvangen. Na bestudering van de bijlagen van de melding zijn wij het met uw firma eens dat er geen marktactie nodig.
Wij zullen deze melding hierbij dan ook afsluiten.
Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

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

.....
M: 5.1.2.e
5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

.....
Niet aanwezig op 5.1.2.e

Van: formdesk response

Verzonden: woensdag 19 februari 2020 13:00

Aan: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt

Onderwerp: Melding met meldingskenmerk: MPTD110406

Geachte medewerker van IGJ,

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

Type melding: 7B. Kwaliteitsdefect voor geneesmiddel met handelsvergunning, geen tekort verwacht

Meldingskenmerk: MPTD110406

Datum en tijd van indienen: 19-02-2020 12:59

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): Methylfenidaathydrochloride 5.1.2.f , tabletten

RVG- of EU-nummer(s): 5.1.2.f

Sterkte: 5.1.2.f

Farmaceutische vorm: tablet

Handelsvergunninghouder: 5.1.2.f

Contactpersoon en contactgegevens van de firma:

Naam: 5.1.2.e

Firma: 5.1.2.f

Adres: 5.1.2.f

Postcode: 5.1.2.f

Plaats: 5.1.2.f , Nederland

Telefoonnummer: 5.1.2.e

E-mailadres: 5.1.2.e @5.1.2.f .com

Met vriendelijke groet,

Het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten

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

Telefoon: 088 120 5000

E-mail: meldpunt@igj.nl

Van: 5.1.2.e
Aan: Dienstpostbus IGJ Meldpunt; 5.1.2.e
Cc: signaaldetectie - Lareb
Onderwerp: Signaal website met illegale geneesmiddelen tav farmacovigilantie afdeling
Datum: woensdag 7 juli 2021 15:57:16
Bijlagen: image001.png
Signals_2021_website_medicijnzonderrecept.pdf

Beste IGJ collega's,

In een melding bij Lareb gaf een patiënte aan haar geneesmiddel (methyلفenidaat) zonder recept online te hebben aangeschaft. Wij willen jullie graag attenderen op deze melding en de illegale website waar diverse geneesmiddelen zonder recept gekocht kunnen worden en betaling met bitcoins moet worden gedaan. Zie de bijlage, met screenshots van de website. Het gaat om <https://medicijnen-kopen.net/>

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

bijwerkingen
centrumlareb

Goudsbloemvallei 7 | 5237 MH 's-Hertogenbosch | T +31 (0)73-646 97 00 | info@lareb.nl | www.lareb.nl

Schrijf u in voor onze [nieuwsbrief](#) over bijwerkingen!

De inhoud van dit bericht is alleen bestemd voor de geadresseerde en kan vertrouwelijke of persoonlijke informatie bevatten. Als u dit bericht onbedoeld heeft ontvangen verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Het is niet toegestaan om een bericht dat niet voor u bestemd is te vermenigvuldigen dan wel te verspreiden. Aan dit bericht inclusief de bijlagen kunnen geen rechten ontleend worden, tenzij schriftelijk anders wordt overeengekomen. Bijwerkingencentrum Lareb aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade en/of kosten die voortvloeien uit onvolledige en/of foutieve informatie in e-mailberichten.

Optreden bijwerkingen na koop recept geneesmiddelen in webshop

De website medicijnen-kopen.net, een website waar geneesmiddelen zonder recept worden verkocht, is onder onze aandacht gekomen na een melding. Deze melding wordt hieronder beschreven.

Melding 5.1.2.e

Een patiënt (5.1.2.e) met ADHD en concentratieproblemen ontwikkelt ernstige depressie na dosisverhoging van methylfenidaat (6 x 10 mg per dag). Dit gaat gepaard met zelfverwonding en zelfmoordpogingen (o.a. overdosering), waarvoor de patiënt vervolgens in het ziekenhuis wordt opgenomen. De melder geeft aan dat de methylfenidaat niet is voorgeschreven door de arts, maar door de patiënt zelf is gekocht via medicijnen-kopen.net. De patiënt is nog niet hersteld van haar klachten.

Medicijnen-kopen.net

De website ziet er zeer professioneel uit en biedt 24/7 klantenservice aan. De website adverteert zichzelf met de leus "Medicijnen zonder recept online bestellen". De medicijnen worden met name aangeboden aan klanten in Nederland en België, maar in andere Europese landen kan men ook op deze website terecht om medicijnen te kopen. De website geeft aan dat medicijnen afkomstig zijn van Nederlandse apotheken.

"Alle medicijnen die Medicijnen-kopen.net aanbiedt zijn origineel, inclusief met Nederlandse bijsluiter, afkomstig vanuit de Nederlandse apotheek."

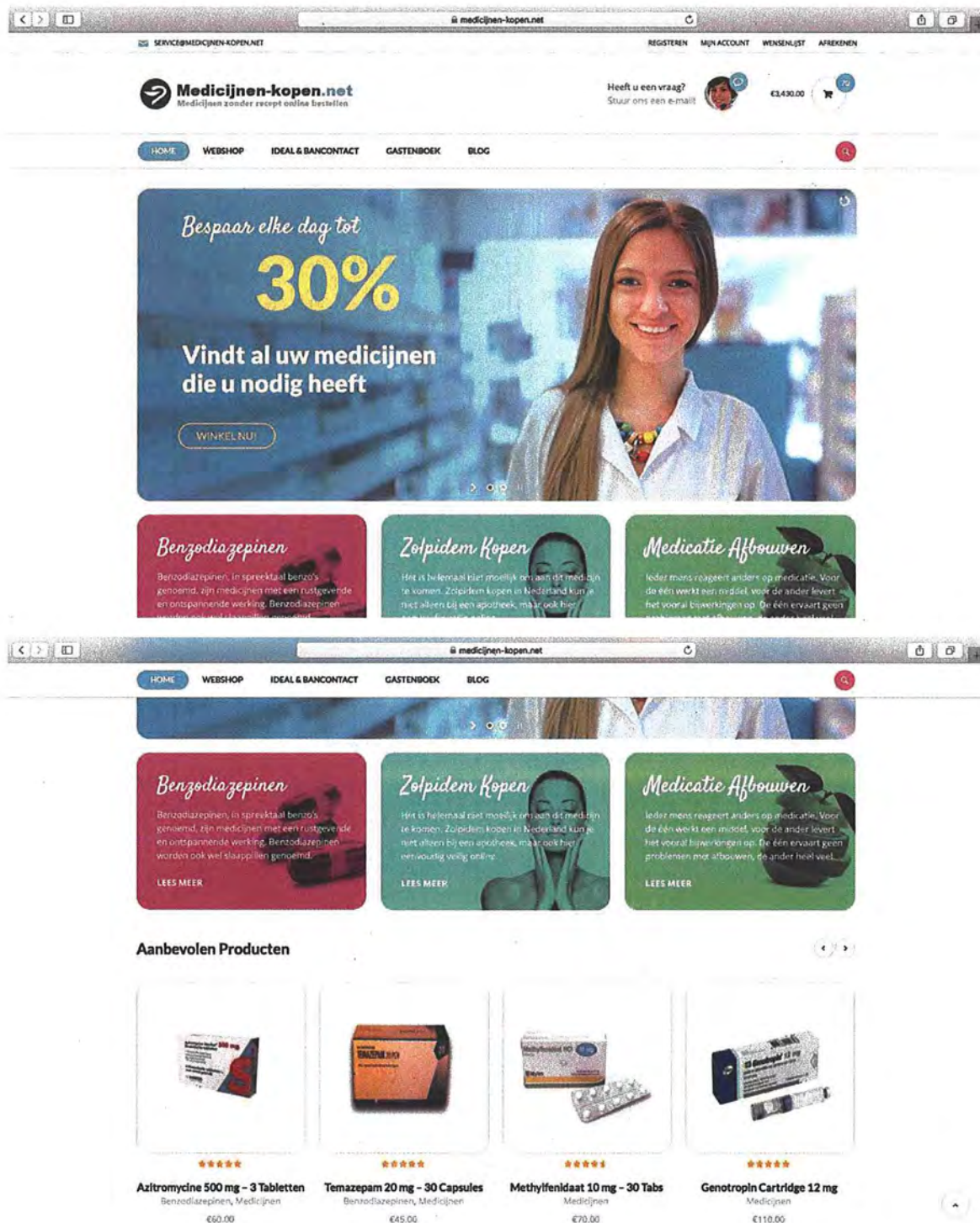
De betalingen van de geneesmiddelen wordt verricht met Bitcoins. De website heeft hiervoor een instructiepagina waarop stap voor stap wordt uitgelegd hoe men Bitcoin kan kopen via iDEAL of Bancontact. Ook is er geen maximum voor het aantal te betstellen verpakkingen geneesmiddelen. Zo kan men bijvoorbeeld 100 doosjes tramadol 50 mg kopen, met 30 capsules per verpakking.

De volgende geneesmiddelen zijn hier te koop:

- Aldactone 50mg
- Azitromycine 500mg
- Bromazepam 6mg
- Clonazepam 2mg
- Diazepam 10mg
- Dormicum 15mg
- Finasteride 5mg
- Flurazepam 30mg
- Genotropin Cartridge 12mg
- Lorazepam 3,5mg
- Lormetazepam 2mg
- Methylfenidaat 10 mg
- Nitrazepam 5 mg
- Oxazepam 10mg, 50mg
- Temazepam 20mg
- Tramadol 100mg, 50mg
- Xanax 1mg, 2mg
- Zolpidemtartraat 10mg
- Zopiclon 7,5mg
-

Bijlagen

Screenshots van de geraadpleegde website www.medicijnen-kopen.net d.d. 06-07-2021:



The screenshot shows the homepage of Medicijnen-kopen.net. The navigation bar includes links for HOME, WERKSHOP, IDEAL & BANCONTACT, GASTENBOEK, and BLOG. Below the navigation bar, there are three featured articles: 'Benzodiazepinen', 'Zolpidem Kopen', and 'Medicatie Afbouwen'. Each article has a brief description and a 'LEES MEER' link. Below these articles is a section titled 'Aanbevolen Producten' which displays four products: Xanax 2 mg - 30 Tabletten, Xanax 1 mg - 30 Tabletten, Tramadol 100 mg - 30 Tabletten, and Tramadol 50 mg - 30 Capsules. Each product has a star rating and a price. The footer includes the website logo, a contact form, and social media links.

Benzodiazepinen
Benzodiazepinen, in spreektaal benzo's genoemd, zijn medicijnen met een rustgevend en ontspannende werking. Benzodiazepinen worden ook wel slaappillen genoemd.
[LEES MEER](#)

Zolpidem Kopen
Het is helemaal niet moeilijk om aan dit middel te komen. Zolpidem kopen in Nederland kun je met alleen bij een apothek, maar ook hier eenvoudig veilig online.
[LEES MEER](#)

Medicatie Afbouwen
Ieder mens reageert anders op medicatie. Voor de één werkt een middel, voor de ander levert het vooral bijwerkingen op. De één ervaart geen problemen met afbouwen, de ander heeft veel...
[LEES MEER](#)

Aanbevolen Producten

Product	Rating	Price
Xanax 2 mg - 30 Tabletten Benzodiazepinen, Medicijnen	★★★★★	€75.00
Xanax 1 mg - 30 Tabletten Benzodiazepinen, Medicijnen	★★★★★	€55.00
Tramadol 100 mg - 30 Tabletten Benzodiazepinen, Medicijnen	★★★★★	€45.00
Tramadol 50 mg - 30 Capsules Benzodiazepinen, Medicijnen	★★★★★	€45.00

Medicijnen-kopen.net
Medicijnen zonder recept online bestellen

Heeft u een vraag?
Stuur ons een e-mail

€1430.00

Over ons

Welkom bij Medicijnen-kopen.net

Wij willen elke klant in Nederland, België en de rest van Europa de beste kwaliteit medicijnen voor de laagste prijs aanbieden. Wij geven op al onze producten de laagste prijsgarantie. Door goede contacten en afspraken met onze leveranciers, hebben wij alle producten direct uit voorraad leverbaar.

Wij hechten veel waarde aan de tevredenheid van onze klanten en werken daarom continu aan de kwaliteit van onze dienstverlening. U kunt bij ons altijd een snelle, klantvriendelijke en betrouwbare service verwachten. Met een enthousiast team hebben wij als doelstelling een langdurige relatie aan te gaan met onze klanten.

Wij vinden het belangrijk dat u goed, snel en klantgericht wordt geholpen als u vragen, advies of hulp nodig heeft. Daarom hebben wij een klantenservice die 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar is. Ons team helpt u graag verder!

Om de gegevens van onze klanten te beschermen hebben wij onze webwinkel en database beveiligd. De gegevens die klanten invullen op onze webwinkel, worden veilig opgeslagen en versleuteld verzonden. Wie niets met uw gegevens te maken heeft, kan er simpelweg niet bij. Uw privacy is bij ons gewaarborgd.



medicijnen-kopen.net

Medicijnen kopen

Heeft u een vraag? Stuur ons een e-mail

€3.430,00

HOME WEBSHOP IDEAL & BANCONTACT GASTENBOEK BLOG

Bitcoin kopen

Binnen enkele minuten eenvoudig Bitcoin kopen met IDEAL of Bancontact

1. Plaats het gewenste artikel in uw "Winkelmand", ga dan naar "Winkelmand bekijken" en klikt u op "Afrekenen", u vult nu uw adresgegevens in, ga akkoord met de "Algemene voorwaarden" en klikt u op "Bestelling plaatsen". U wordt nu doorgestuurd naar onze beveiligde afrekenpagina, waar u overzichtelijk uw Bitcoin betaalde gegevens kunt vinden, namelijk uw "Bitcoin bedrag" (Afbeelding A-1) en uw "Bitcoin betaaldadres" (Afbeelding A-2).

A

1. Bedrag: 0.0171956 BTC

2. Bitcoin Adres: 1JFNA6G2mWwuh6G6adPT5QnagXRU

Onbevestigd: 0.00

Bevestigd: 0.00

Tijd Over: 0.00:00

Controleer Status



2. Ga nu naar de website bitonic.nl hier kunt u uw Bitcoin eenvoudig binnen enkele minuten veilig kopen.
3. U vult bij "Bitcoin" (Afbeelding B-3) het "Bitcoin bedrag" (Afbeelding A-1) in dat u van ons op de afrekenpagina heeft gekregen. Kopieer dit "Bitcoin bedrag" (Afbeelding A-1) en plak hem in "Bitcoin" (Afbeelding B-3).
4. Vervolgens kiest u de betaalmethode "IDEAL" of "Bancontact" (Afbeelding B-4) en klikt u op "Kopen".
5. Dan schuift het scherm (Afbeelding C) uit en kunt u bij "Uw bitcoinadres" (Afbeelding C-5) uw "Bitcoin betaaldadres" invoeren (Afbeelding A-2) dat u van ons op de afrekenpagina heeft gekregen (lange reeks van letters en cijfers). Kopieer dit "Bitcoin betaaldadres" (Afbeelding A-2) en plak hem in "Uw bitcoinadres" (Afbeelding C-5).
6. Daarna kiest u de bank waarmee u wilt betalen (Afbeelding C-6), accepteert u de "Algemene voorwaarden" (Afbeelding C-7) en klikt u op "Afrekenen". U krijgt nu de

medicijnen-kopen.net

Medicijnen kopen

Heeft u een vraag? Stuur ons een e-mail

€3.430,00

HOME WEBSHOP IDEAL & BANCONTACT GASTENBOEK BLOG

Webshop

Sorteer op populariteit

Resultaat 1-16 van de 23 resultaten wordt getoond

 Aldactone 50 mg - 30 Tabletten Medicijnen €45.00	 Azitromycine 500 mg - 3 Tabletten Benzodiazepinen, Medicijnen €60.00	 Bromazepam 6 mg - 30 Tabletten Benzodiazepinen, Medicijnen €45.00	 Clonazepam 2 mg - 100 Tabletten Benzodiazepinen, Medicijnen €70.00
 Diazepam 10 mg Benzodiazepinen, Medicijnen	 Diazepam 13 mg Benzodiazepinen, Medicijnen	 Flurazepam Benzodiazepinen, Medicijnen	 Flurazepam HCl Benzodiazepinen, Medicijnen

medicijnen-kopen.net

Medicijnen kopen zonder recept online bestellen

Heeft u een vraag? Stuur ons een e-mail

€3.430,00

HOME WEESHOP IDEAL & BANCONTACT GASTENBOEK BLOG

Search...

Benzodiazepine

By Medicijnen kopen.net in Uncategorized 0 Comments

Anxiolyse betekent angstreductie. Medicijnen die de angst kunnen verminderen worden anxiolytica genoemd. Een belangrijke groep medicijnen met een rustgevend en ontspannende werking zijn de benzodiazepines, met middelen zoals diazepam (valium) en oxazepam (seresta).

Wat zijn benzodiazepines?

Benzodiazepines, in spreektaal benzo's genoemd, zijn medicijnen met een rustgevend en ontspannende werking. Benzodiazepines worden in de volksmond ook aangeduid als slaappillen, kalmeringsmiddelen, pammelijes (de naam eindigt meestal op 'pam'), of met de merknamen Seresta of Valium. Benzodiazepines worden vaak voor een korte periode voorgeschreven wanneer je veel last hebt van angst of onrust, of wanneer je slaapproblemen hebt.

De problematiek die schuilt achter deze symptomen wordt met medicatie niet opgelost. Het is van belang om hier aandacht aan te schenken en zicht te krijgen op de onderliggende oorzaken. Hiermee aan de slag gaan is meestal een langdurig en ingewikkeld persoonlijk proces, waarbij veel factoren in het leven een rol spelen. Tegelijkertijd is hiermee aan het werk gaan, al of niet met professionele ondersteuning, de sleutel in het omgaan met de spanningsklachten en het weer af kunnen bouwen van deze medicatie. Hierin is het steeds zoeken naar de balans tussen comfortabel voelen, uit de comfortzone durven stappen met nieuwe uitdagingen en daarna met het aangeleerde nieuwe gedrag weer comfortabel leren voelen.

Wanneer u de medicatie...

Archives

- januari 2020
- december 2019
- november 2019
- oktober 2019
- september 2019
- augustus 2019

Meta

- Inloggen
- Entries RSS
- Comments RSS
- WordPress.org

medicijnen-kopen.net

Medicijnen kopen zonder recept online bestellen

Heeft u een vraag? Stuur ons een e-mail

€2.205,00

HOME WEESHOP IDEAL & BANCONTACT GASTENBOEK BLOG

Tramadol 50 mg - 30 Capsules

70 x €45,00 €31,50

Subtotaal: €2.205,00

WINKELMAND BEKIJKEN AFREKENEN

VERDER WINKELLEN WINKELMAND BEKIJKEN 70 x "Tramadol 50 mg - 30 Capsules" zijn toegevoegd aan je winkelmand.



Tramadol 50 mg - 30 Capsules

★★★★★

€45,00

De Voorzitter

Voor 15:30 uur besteld, morgen in huis

Ontvang tot 30% korting! Als u meerdere producten aanschaf kan de korting oplopen tot maar liefst 30%. Combineren met overige producten is uiteraard toegestaan. Alle bestellingen vanaf € 200,- worden gratis bij u thuisbezorgd. Hieronder vindt u de kortingpercentages.

1-4	5-9	10-19	20-29	30-49	50-69	70+
€45,00	€42,75	€40,50	€38,25	€36,00	€33,75	€31,50

70

IN WINKELMAND



1. U wordt geacht wanneer u de webwinkel gebruikt en/of leest, u bekend bent met de inhoud van de algemene voorwaarden en minimaal 18 jaar of ouder bent.
2. Medicijnen-kopen.net hierna aan te duiden, als de apotheek kan nooit verantwoordelijk worden gesteld voor het (verkeerd) gebruik van producten en/of (verkeerd) opgevolgde adviezen. Noch dat wij op enige andere wijze aansprakelijk kunnen worden gesteld. Het gebruik van producten en/of adviezen is ten alle tijde op eigen risico van de koper/gebruiker hiervan.
3. De apotheek is niet verantwoordelijk voor tik-, zet-, en/of drukfouten waardoor onopzettelijk een verkeerd verkoopsprijs zou kunnen worden gecommuniceerd. Indien zich dit voordoet wordt dit zo snel mogelijk aangepast.
4. De klant garandeert dat de producten die gekocht zijn enkel bedoeld zijn voor eigen persoonlijk gebruik.
5. Wij gaan ervan uit dat klanten, voor ze bij de apotheek een bestelling plaatsen hun gezondheidstoestand besproken hebben met een dokter en, indien dit vereist is in het land waar ze wonen, een geldig recept hebben gekregen. De klant is volledig zelf verantwoordelijk voor eventuele problemen, bijkwerkingen of andere ongemakken die kunnen ontstaan als gevolg van het gebruik van producten gekocht bij de apotheek.
6. De klant is volledig zelf verantwoordelijk voor het kopen/importeren van producten gekocht bij de apotheek in zijn woonplaats of in het land dat hij of zij heeft opgegeven als afleveradres.
7. Alle gegeven adviezen zijn puur van een informatief karakter. Ze zijn dan ook niet bedoeld om adviezen, recepten, verwijzingen en dergelijke van een erkende arts te vervangen. Een klant die een bestelling doet, ontslaat de apotheek van alle verantwoordelijkheden. Zowel geneeskundige als andere die voortvloeien uit het kopen of gebruiken van onze producten.
8. Ruilen en/of retourneren is niet mogelijk om hygiënische redenen. Wanneer u door ons toedoen een verkeerd besteld product geleverd heeft gekregen, neem dan direct contact met ons op.
9. De apotheek behoudt zich het recht voor wanneer een betaling niet volledig is ontvangen uw bestelling te parkeren. Wij zullen u hierop attenderen alvorens tot levering over te gaan. Zodra het gehele bedrag is ontvangen zal de bestelling alsnog versuurd worden. Eventuele extra kosten komen voor de rekening van de klant, er wordt geen geld retour gegeven.
10. Let erop dat u altijd gepast betaald zoals ook in de instructies wordt aangegeven. Wij geven nooit geld retour om misverstanden te voorkomen.

11. De apotheek is nimmer verantwoordelijk voor verkeerd opgestelde bestelgegevens. De adresgegevens (verzendadres) die online ingevuld zijn hierbij leidend. Waarvan de naam of het adres en mogelijk andere gegevens niet correct blijken te zijn ingevuld door de klant, waardoor de zending niet aan de juiste geadresseerde is/wordt geleverd en/of de zending hierdoor wordt geretourneerd. Dit geschied geheel op de verantwoordelijkheid van de klant, let hier goed op en controleer uw zelf.
12. De apotheek behoudt zich het recht voor wanneer een merk van product X niet op voorraad is een ander merk van het zelfde product toe te sturen wat op dat moment wel voorradig is, dit om lange wachttijden te voorkomen. U kunt enkel uw voorkeur opgeven. Wij trachten dit echter in samenspraak met de klant te doen, zodra dit aan de orde komt.
13. Wanneer een product niet op voorraad is of onverwachts hard loopt bijvoorbeeld vanwege een actie zal de apotheek u dit melden. In overleg met de klant proberen wij een alternatief aan te dragen of u dient te wachten tot het item weer op voorraad is. Wij trachten de levertijden zo kort mogelijk te houden echter zijn wij afhankelijk van onze leveranciers. Er kunnen geen garanties worden gegeven, enkel een prognose voor leveringen, daar wij afhankelijk zijn van derden.
14. U dient er rekening mee te houden dat PostNL meerdere werkdagen over mag doen om uw (brievenbus)pakket te leveren binnen Nederland, er is geen minimale termijn hiervoor. Voor internationale zendingen gelden andere regels en deze versturen wij aangetekend. De apotheek kan als verzender geen invloed uitoefenen op de vervoerder betreffende de bezorgtijden. Wanneer u aangeeft dat er (nog) geen levering heeft plaats gevonden zullen wij eerst trachten dit met u op te lossen. Wij kunnen geen invloed uitoefenen op PostNL en zijn geheel afhankelijk van deze partij voor verzending. Per situatie afzonderlijk zullen wij uw aanvraag beoordelen, en zo goed mogelijk naar onze mogelijkheden dit proberen op te lossen. Wij erkennen echter geen enkele aansprakelijkheid en/of verantwoordelijkheid bij enige vorm van vertraging, foutieve en/of geen levering door de eerder genoemde vervoerder. U gaat ermee akkoord dat wij nooit aansprakelijk gesteld kunnen worden voor afleveringsfouten van het postbedrijf, bijvoorbeeld het kwijtraken van pakketten door toedoen van de postbode. Tenslotte zijn de postbedrijven zelf verantwoordelijk voor het vervoer en de aflevering van de pakketten. De apotheek is ook niet aansprakelijk voor het weigeren van postpakketten door de betreffende aanvrager op het adres waar de bestelling afgeleverd wordt.
15. Pakketten die niet afgeleverd kunnen worden door PostNL, gaan nooit retour naar de apotheek. Omdat wij nooit afzenders op onze pakketten zetten om die logische redenen kan uw pakket dus nooit retour gezonden worden, ook al zegt een medewerker van PostNL van wel. Wordt uw pakket dus geweigerd aan de deur of kan de postbode het pakket na enkele malen niet afleveren, dan belanden pakketten zonder afzender in het 'Depot Onbestelbare Stukken van PostNL'. Het goed op: De klantenservice zal u vertellen dat de afzender een Navraagformulier moet invullen. Aangezien wij als afzender dus ook leverancier van de inhoud zijn, kunnen wij in géén geval Navraagformulieren van PostNL invullen om een pakket te achterhalen! Dit hoef je ons dus bij voorbaat niet te verzoeken aangezien de invuller zijn persoonsgegevens en de inhoud van het pakket moet omschrijven!
16. De apotheek respecteert de privacy van de bezoekers van de website. Wij dragen er zorg voor dat de persoonlijke informatie die u ons verschaft vertrouwelijk wordt behandeld. De gegevens die u verstrekt aan de apotheek worden alleen gebruikt voor de afhandeling van uw bestelling en e-mailverkeer. De informatie wordt nooit aan derden verstrekt.
17. Door het plaatsen van een bestelling op de apotheek aanvaardt al onze klanten en/of gebruikers onze algemene voorwaarden.

Klantenservice

- Verzendinformatie

Medicijnen-kopen.net

- Home

Overige Informatie

- Medicijnwijzer

Meld je aan voor onze nieuwsbrief

e-mailadres invoeren *

Van: meldpunt@igj.nl
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Onderwerp: 2107 1370, Signaal website met illegale geneesmiddelen tav farmacovigilantie afdeling
Datum: donderdag 8 juli 2021 09:21:28
Bijlagen: [Signals 2021 website medicijnzonderrecept.pdf](#)
[Signaal website met illegale geneesmiddelen tav farmacovigilantie afdeling.eml](#)

Bijgaand bericht inboeken svp.

Nieuwe melding Afdeling Meldpunt - team FP/rct

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e <meldpunt@igj.nl>

07-07-2021 15:57 Mailimport,.: Sender: 5.1.2.e @lareb.nl

Date sent: Jul 7, 2021 3:57 PM

To: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>, 5.1.2.e @igj.nl>

CC: signaaldetectie - Lareb 5.1.2.e @lareb.nl>

Subject: Signaal website met illegale geneesmiddelen tav farmacovigilantie afdeling

Beste IGJ collega's,

In een melding bij Lareb gaf een patiënte aan haar geneesmiddel (methylenfenidaat) zonder recept online te hebben aangeschaft. Wij willen jullie graag attenderen op deze melding en de illegale website waar diverse geneesmiddelen zonder recept gekocht kunnen worden en betaling met bitcoins moet worden gedaan. Zie de bijlage, met screenshots van de website. Het gaat om <https://medicijnen-kopen.net/>

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

?

Goudsbloemvallei 7 | 5237 MH 's-Hertogenbosch | T +31 (0)73-646 97 00 | info@lareb.nl | www.lareb.nl
 Schrijf u in voor onze nieuwsbrief over bijwerkingen!

De inhoud van dit bericht is alleen bestemd voor de geadresseerde en kan vertrouwelijke of persoonlijke informatie bevatten. Als u dit bericht onbedoeld heeft ontvangen verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Het is niet toegestaan om een bericht dat niet voor u bestemd is te verspreiden. Aan dit bericht inclusief de bijlagen kunnen geen rechten ontleend worden, tenzij schriftelijk anders wordt overeengekomen. Bijwerkingencentrum Lareb aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade en/of kosten die voortvloeien uit onvolledige en/of foutieve informatie in e-mailberichten.

Home > Whois Lookup > Medicijnen-Kopen.net

Whois Record for Medicijnen-Kopen.net

— Domain Profile

Registrant Org	Venture i. S.A
Registrant Country	pa
Registrar	NICENIC INTERNATIONAL GROUP CO., LIMITED IANA ID: 3765 URL: http://www.nicenic.net Whois Server: whois.nicenic.net support@nicenic.net (p) 8607563366365
Registrar Status	clientDeleteProhibited, clientTransferProhibited
Dates	966 days old Created on 2018-11-21 Expires on 2021-11-21 Updated on 2018-11-21
Name Servers	KAI.NS.CLOUDFLARE.COM (has 20,429,876 domains) MARY.NS.CLOUDFLARE.COM (has 20,429,876 domains)
Tech Contact	—
IP Address	104.21.37.52 - 400 other sites hosted on this server
IP Location	 - California - San Jose - Cloudflare Inc.
ASN	 AS13335 CLOUDFLARENET, US (registered Jul 14, 2010)
Domain Status	Registered And Active Website
Registrar History	1 registrar
Hosting History	4 changes on 3 unique name servers over 3 years
— Website	
Website Title	 500 SSL negotiation failed:
Response Code	500

Whois Record (last updated on 2021-07-14)

← → ↺ ↻ https://medicijnen-kopen.net

Website IGJ Rijksoportaal TOPdesk WPM Web | Gerits... BIG-register CBG meb Register gev. apoth... SPSS Google

SERVICE@MEDICIJNEN-KOPEN.NET

REGISTEREN MIJN ACCOUNT WENSENLIJST AFREKENEN

Medicijnen-kopen.net
Medicijnen zonder recept online bestellen

Heeft u een vraag?
Stuur ons een e-mail!

€0.00

Andere favorieten

HOME WEESHOP IDEAL & BANCONTACT GASTENBOEK BLOG



Benzodiazepinen

Benzodiazepinen, in spreektaal benzo's genoemd, zijn medicijnen met een rustgevend en ontspannende werking. Benzodiazepinen worden ook wel slaappillen genoemd.

LEES MEER

Zolpidem Kopen

Het is helemaal niet moeilijk om aan dit medicijn te komen. Zolpidem kopen in Nederland kun je niet alleen bij een apotheciek, maar ook hier eenvoudig veilig online.

LEES MEER

Medicatie Afbouwen

Ieder mens reageert anders op medicatie. Voor de één werkt een middel voor de ander levert het vooral bijwerkingen op. De één ervaart geen problemen met afbouwen, de ander heel veel.

LEES MEER

Zonder doktersrecept originele me... Document3 - Word

11:57
14-7-2021

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stichting Lareb
T.a.v. het bestuur
Goudsbloemvallei 7
5237 MH 'S-HERTOGENBOSCH

Datum 19 juli 2021
Betreft Uw melding

Geacht bestuur,

Op 7 juli 2021 stuurde 5.1.2.e, een melding door naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Hiermee informeerde hij ons over de verkoop van receptplichtige geneesmiddelen op <https://medicijnen-kopen.net/>.

Ik wil u hartelijk bedanken dat u deze informatie deelt met ons. Meldingen, zoals die van u, zijn belangrijk voor ons toezicht.

Rol inspectie

De inspectie is bekend met deze problematiek. We hebben eerder al een melding ontvangen over deze website. Bij ons vorige onderzoek naar deze website werd ons duidelijk dat de geregistreerde eigenaar van de website zich in het buitenland bevindt. Dat betekent dat deze aanbieder buiten ons toezichtsveld valt. Om die reden kunnen wij uw melding niet verder in behandeling nemen.

Melding opgeslagen als signaal

Uw informatie wordt wel als signaal opgeslagen in ons systeem. Deze informatie kan in de toekomst gebruikt worden door inspecteurs die zich bezighouden met opsporing. Over eventuele in te zetten acties door de inspectie in de toekomst krijgt u geen persoonlijke terugkoppeling.

Deze ontvangstbevestiging wordt aan u als bestuur gestuurd. Ik ga ervan uit dat u mevrouw Van Hunsel op de hoogte stelt van de inhoud van deze brief.

Vragen of aanvullende informatie?

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen over deze brief of aanvullende informatie, 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 bovengenoemd telefoonnummer.

Meldpunt IGJ

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

2021-2645031/2049915-5.1.2.e

Uw kenmerk

Uw melding

7 juli 2021

Bijlagen

-

U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@iqj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

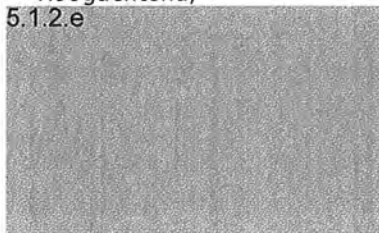
Ons kenmerk

2021-2645031/2049919/5.1.2.e

Datum

19 juli 2021

Hoogachtend,
5.1.2.e



Van: 5.1.2.e@igi.nl
Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht
Onderwerp: 2109 5877, Melding illegale medicatie
Datum: donderdag 30 september 2021 09:58:11
Bijlagen: Melding illegale medicatie .eml

Bijgaand bericht inboeken svp.

Nieuwe melding Afdeling Meldpunt - team FP/rct

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e @igi.nl>

30-09-2021 09:20 Mailimport,: Sender: 5.1.2.e @ezorg.nl
Date sent: Sep 30, 2021 9:20 AM
To: meldpunt@igi.nl
Subject: Melding illegale medicatie

Goedemorgen,

Graag wil ik bij deze een melding maken van een website die geneesmiddelen aanbiedt. Het gaat om de site <https://www.medicijnen-kopen.com/>. Wij werden hierop geattendeerd door een cliënt van ons. De website biedt onder andere benzodiazepines, methylfenidaat en isotretinoïne aan.

Ik hoor graag of wij hier verder nog iets in kunnen betekenen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

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

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

5.1.2.e

Datum 18 oktober 2021
Betreft Uw melding

Geachte 5.1.2.e,

Op 30 september 2021 stuurde u e-mail naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd over de online verkoop van receptplichtige geneesmiddelen via de website <https://www.medicijnen-kopen.com/>. Ik wil u hartelijk bedanken dat u deze informatie deelt met ons. Meldingen, zoals die van u, zijn belangrijk voor ons toezicht.

Rol inspectie

De inspectie is bekend met deze problematiek. We hebben meerdere meldingen ontvangen over deze website. Bij ons vorige onderzoek naar deze website werd ons duidelijk dat de geregistreerde eigenaar van de website en de hosting provider zich in het buitenland bevinden. Dat betekent dat deze aanbieder buiten ons toezichtsveld valt. Om die reden kunnen wij uw melding niet verder in behandeling nemen.

Melding opgeslagen als signaal

Uw informatie wordt wel als signaal opgeslagen in ons systeem. Deze informatie kan in de toekomst gebruikt worden door inspecteurs die zich bezighouden met opsporing. Over eventuele in te zetten acties door de inspectie in de toekomst krijgt u geen persoonlijke terugkoppeling.

Vragen of aanvullende informatie?

Heeft u nog vragen over deze brief of aanvullende informatie, 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 bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Hoogachtend,
5.1.2.e

Meldpunt IGJ

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 50 00
F 088 120 50 01
www.igj.nl

Inlichtingen bij

Meldpunt IGJ
T 31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igj.nl

Ons kenmerk

2021-2678257/2053729/5.1.2.e

Uw kenmerk

-

Uw e-mail ontvangen

30 september 2021

Bijlagen

-

Van: meldpunt@igj.nl
Aan: [Dienstpostbus IGJ Utrecht](#)
Onderwerp: 2110 2891, Melding IGJ vermissing OW september 2020
Datum: maandag 18 oktober 2021 10:22:32
Bijlagen: [Melding IGJ vermissing OW september 2020.eml](#)

Bijgaand bericht inboeken svp.

Nieuwe melding Afdeling Meldpunt - team FP

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e <meldpunt@igj.nl>

15-10-2021 14:30 Mailimport,: Sender: 5.1.2.e@5.1.2.f.nl

Date sent: Oct 15, 2021 2:29 PM

To: "'meldpunt@IGJ.nl'" <meldpunt@IGJ.nl>

CC: 5.1.2.e@5.1.2.f.nl, 5.1.2.e@5.1.2.f.nl, 5.1.2.e@5.1.2.f.nl, 5.1.2.e@5.1.2.f.nl, 5.1.2.e@5.1.2.f.nl

Subject: Melding IGJ vermissing OW september 2020

Geachte 5.1.2.e,

Via dit bericht wil ik u de vermissingen melden over de maand september 2021, welke hebben plaatsgevonden bij 5.1.2.f, ontheffing 5.1.2.f:

Datum

Artikel

Aantal

Afnemer

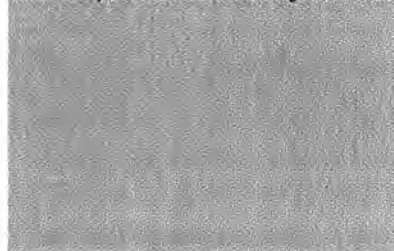
06-09-2021

Methylfenidaat hcl tab mga 36mg Sdz

I verp

5.1.1.c

Buiten reikwijdte verzoek: betreft ander geneesmiddel.

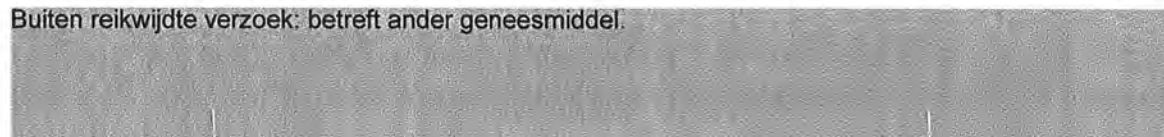


Toelichting:

Bij al deze vermissingen is nader onderzoek gepleegd zoals opvragen bak-foto, natellen voorraad, rapportage chauffeur en route (incl. apotheken) en zo nodig camerabeelden, afleverbewijs (POD), nabellen afnemers.

Alle onderzoek trails zijn uitgelopen en hebben helaas niet geleid tot het terugvinden van genoemde middelen.

Buiten reikwijdte verzoek: betreft ander geneesmiddel.



Mochten deze vermissingen alsnog worden teruggevonden, dan zullen wij dit uiteraard aan u melden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

?

5.1.2.f

T: +31 5.1.2.e M: +31 5.1.2.e

E: 5.1.2.e@5.1.2.f

5.1.2.e

?

5.1.2.f

T: 5.1.2.e M: 5.1.2.e

E: 5.1.2.e@5.1.2.f

Important notice: The information contained in this email is intended solely for the use of the individual or entity to whom it is addressed and others authorised to receive it. It may contain confidential or legally privileged information. If you are not the intended recipient you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful. If you have received this information in error, please notify us immediately by responding to this email and then delete it from your system. 5.1.2.f and its subsidiaries are neither liable for the proper and complete transmission of the information contained in this email nor for any delay in its receipt.



Meldformulier geneesmiddelentekorten en -defecten

Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen. In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding. Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).

Welke melding wilt u doen?

- ☐ Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- ☐ Afmelden van een eerder gedane melding van een (mogelijk) tekort omdat deze niet zal plaatsvinden
- ☐ Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- ☐ Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- ☒ Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel

Toelichting:

- U kunt deze melding doen voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, parallelhandelsvergunningen en niet-geregistreerde geneesmiddelen.
- U kunt meerdere sterkten en farmaceutische vormen van een geneesmiddel samen melden.
- Een kwaliteitsdefect moet u melden conform hoofdstuk 8 van de EU GMP als het betrekking heeft op **batches van het geneesmiddel die op de markt zijn** en die kunnen resulteren in een **recall of een abnormale beperking in de levering**. Als u zelf de fabrikant bent, moet u ook melden als de batches elders in de wereld op de markt zijn gebracht.
- Kwaliteitsdefecten bij geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verstrekt via de centrale procedure moeten bij **het EMA worden gemeld** en niet bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. Let op: de vergunning kunt u herkennen aan een EU-nummer i.p.v. een RVG nummer.
- Bij paralleldistributie van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verstrekt via de centrale procedure moeten kwaliteitsdefecten **zowel bij het EMA als bij het Meldpunt** geneesmiddelentekorten en -defecten worden gemeld.

Over het geneesmiddel

Uw eigen kenmerk

Het geneesmiddel is

Een geneesmiddel met een handelsvergunning

Handelsvergunningnummer (RVG- of EU-nummer(s))

5.1.2.f

Naam geneesmiddel (productnaam)

Methylfenidaat 5.1.2.f

Sterkte

5.1.2.f

Farmaceutische vorm

tabletten met verlengde afgifte

Handelsvergunninghouder

5.1.2.f

Melder en contactgegevens

Gebruikersnaam melder

5.1.2.e

Naam melder

5.1.2.e

Telefoonnummer melder

5.1.2.e

E-mailadres melder

5.1.2.e @5.1.2.f.nl

Melding van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel

Betreft het geneesmiddel een paralleldistributie?

Nee

Is er sprake van een centrale handelsvergunning (EU-nummer)?

Nee

Melding van een kwaliteitsdefect

Om welk soort kwaliteitsdefect gaat het? Afwijkende productinformatie/verpakking

Geef aanvullende informatie over:

Zie bijgevoegd Authority Notification letter

- a. de **batches** die betrokken zijn
- b. de **distributie** van deze batches
- c. de **vervaldatum** van deze batches

U kunt dit ook doen door een bestand te uploaden.

Document met (aanvullende) informatie uploaden:

86749491_7374083_Letter_Authority_Notification_Methylfenidaat5.1.2.e signed.pdf

(optioneel)

Is er een (mogelijk) gevaar voor de volksgezondheid?

Nee

Toelichting:

Zie bijgevoegd Authority Notification letter

(maximaal 10.000 tekens)

Document met (aanvullende)
informatie uploaden:

Doc. 35

(optioneel)

**Heeft u al maatregelen
getroffen en zo ja, welke?**

Zie bijgevoegd Authority Notification letter

(maximaal 10.000 tekens)

Document met aanvullende
informatie uploaden:

(optioneel)

**Welke maatregelen bent u van
plan om nog te nemen?**

Zie bijgevoegd Authority Notification letter

(maximaal 10.000 tekens)

Document met aanvullende
informatie uploaden:

(optioneel)

**Kan het kwaliteitsdefect leiden
tot een tekort?**

Nee

Toelichting:

Er wordt geen marktactie voorgesteld

(maximaal 10.000 tekens)

Overige informatie:

Zie bijgevoegd Authority Notification letter

(maximaal 10.000 tekens)

Document met aanvullende
informatie uploaden:

(optioneel)

Aanvullende documentatie:

Indien van toepassing, vragen wij u om aanvullende documenten mee te sturen met uw melding, zoals een CAPA (Corrective And Preventive Action), Root Cause Analysis, Health Hazard Evaluation, Medical Assessment, of deviatierapport.

Optioneel document 1

Optioneel document 2

Optioneel document 3

Optioneel document 4

Let op!

Om vertraging in de melding te voorkomen is het mogelijk dat u documenten later stuurt, op het moment dat uw

melding al in behandeling is genomen.

Doc. 35

U kunt de documenten op dat moment naar uw contactpersoon bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd sturen. Wij verzoeken u om te wachten met het nasturen van eventuele documentatie, tot u een bericht heeft ontvangen van uw contactpersoon.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd via 088 120 5000 of meldpunt@igj.nl.

5.1.2.f

5.1.2.f, 18 February 2022

Product: *Methylfenidaat* 5.1.2.fForm: *Retard Tablets*

Strength: 5.1.2.f

Marketing Authorization
Number: 5.1.2.f

Manufacturing Site: 5.1.2.f

Subject: INVESTIGATION RESULTS OF Methylfenidaat 5.1.2.f **tablets in bottle**

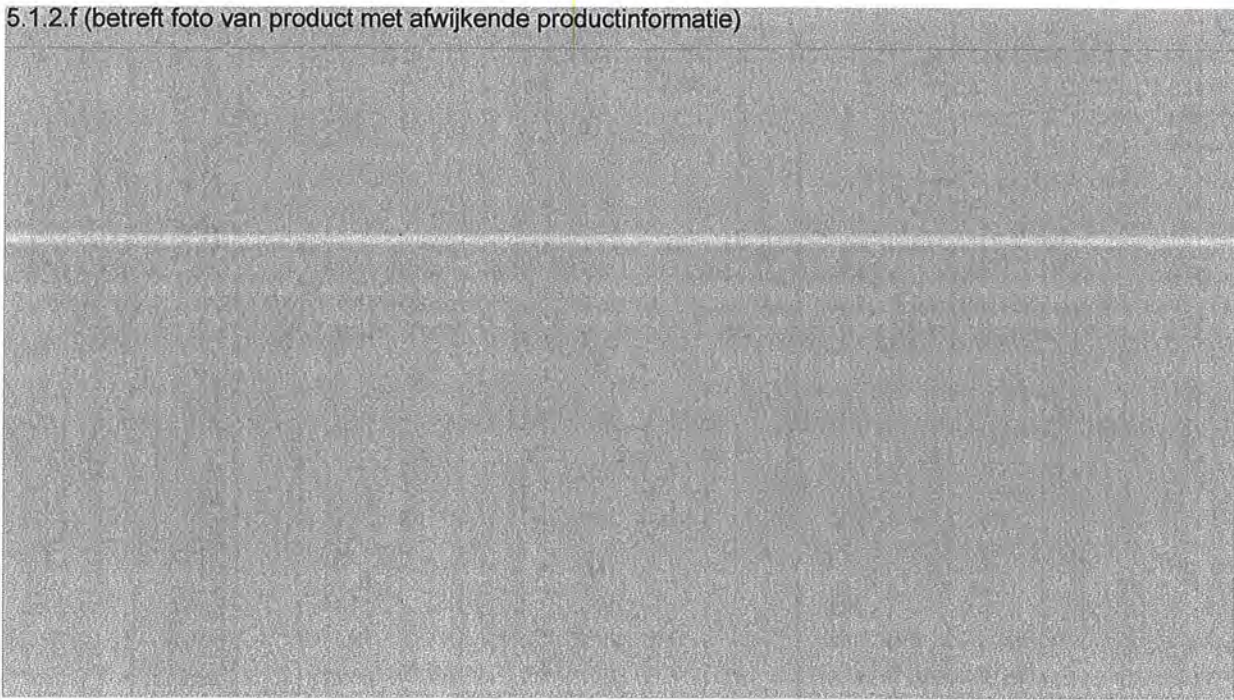
Dear Sir/Madam,

This letter is intended to inform the Dutch Health authorities of a complaint received by 5.1.2.f for product Methylfenidaat 5.1.2.f tablets for batch number 5.1.2.f, including details of the investigation performed and proposed action for the batch.

Summary:

1. History of Topic: A complaint received by 5.1.2.f for product Methylfenidaat 5.1.2.f tablets and batch number 5.1.2.f. According to the complaint description: on this order we found out that a box of Methylphenidate 5.1.2.f contains 2 packs of Methylphenidate 5.1.2.f. Additional information was received – both cartons are coded with the information and serial numbers of batch 5.1.2.f Methylfenidaat 5.1.2.f. The bottles inside are correctly labeled with the information of Methylfenidaat 5.1.2.f batch 5.1.2.f. The tablets inside are Methylfenidaat 5.1.2.f.

5.1.2.f (betreft foto van product met afwijkende productinformatie)



2. Investigation:

The following was considered:

- a. **Review of the complaint history of this product / batch with this defect** - The review of the history of the registered complaints for two years back has found that this is the first complaint for this product with this problem. This is also the first complaint of this kind registered in this period.
- b. **Check of the Batch Packaging Record**

5.1.1.c



5.1.2.f

- c. **Review of the material movement on the territory of 5.1.2.f** - two batches of carton boxes have been used for packaging of the complaint batch. Their receipt, movement and storage were investigated in order to find possible points for mix up with cartons of 5.1.2.f. The investigation has found that mix-up between cartons is not likely to happen. All processes have been separated and the rule first in first out in sampling and movement of materials is strictly followed. There is no physical contact between the various batches during their storage.
- d. **Investigation by the manufacturing company of carton boxes 5.1.1.c** - The check of the production sequence at the manufacturer showed that there is a possibility of mixing boxes of 5.1.2.f with 5.1.2.f.
- e. **Review of Stability and retain samples in the site:** all 321 stability and retain samples (280+41) were found compliant.

3. Most Likely Root Cause:

The check of the receipt, movement and storage of packaging materials on the territory of 5.1.2.f has found that mix-up on packaging materials level is not likely to happen. The check of the campaign production has found that mix up with previous products is not likely since these are different from Methyfenidaat 5.1.2.f. Also all procedures for line clearance are clear and implemented correctly. Based on the performed verification check of the serialization numbers, the authenticity of product was confirmed. The investigation performed demonstrates that it is most likely mix-up of carton boxes at the manufacturer of cartons. The only option for such packages falling in the finished products is manual return on the line by the operator. Such manual manipulation is in contradiction to the procedures provided in Packaging section. The operator, who has performed assignments in a secondary packaging area, is not a part of the company staff as of the moment of performing this investigation.

4. Decision on the topic:

Additional market action is not recommended based on:

- Performed reconciliation;
- Confirmed procedural checks from wholesaler – due to different colour of the artworks, the both cartons are readily distinguishable;
- The bottles inside are correctly labeled with the information of Methyfenidaat 5.1.2.f batch 5.1.2.f. The patient information leaflet is correct and the tablets inside bottles are Methyfenidaat 5.1.2.f.

5. Impacted Batch(es) Distributed:

Methyfenidaat 5.1.2.f for batch number 5.1.2.f.

6. Health Hazard Assessment (HHA): HHA was not required, because the bottles inside are correctly labeled with the information of Methyfenidaat 5.1.2.f, batch 5.1.2.f. The tablets inside are Methyfenidaat 5.1.2.f.

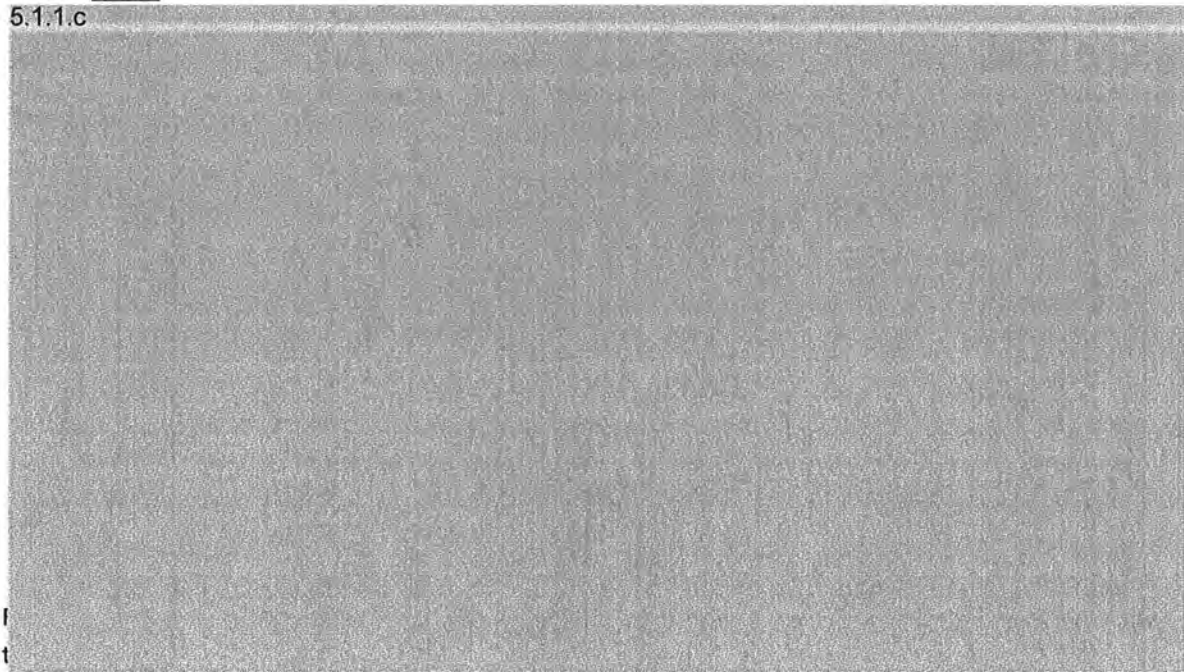
7. Other Information: Not applicable.

5.1.2.f



8. CAPA:

5.1.1.c



Conclusion / Recommendation:

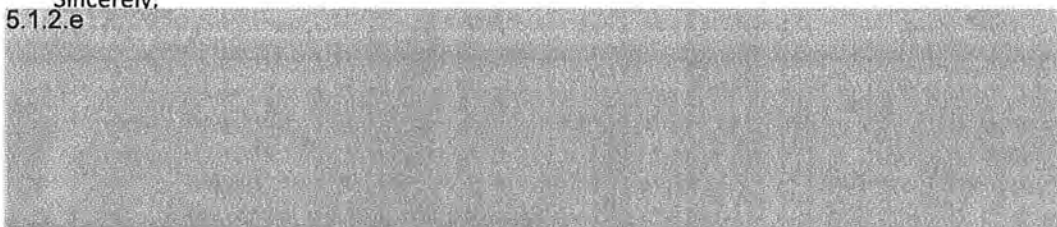
Based upon the investigation, 5.1.2.f does not recommend any action toward the product currently on the market in The Netherlands.

5.1.2.f is committed to submit any relevant information related to the product quality and closely cooperate with the agency to avoid any unexpected impact on safety and efficiency.

We trust to have informed you adequately of the above situation and we are committed to work in close cooperation with the Agency on this issue and we are open to discuss any queries or concerns you may have relating to this communication.

Sincerely,

5.1.2.e



5.1.2.e, 5.1.2.f



Jeugd

Telefoon: 088 120 5000

E-mail: meldpunt@igj.nl

Van: 5.1.2.e
Aan: Dienstpostbus IGJ Odefect
Onderwerp: FW: SPOED P&M GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methyfenidaat.
Datum: maandag 21 februari 2022 10:32:07

Hallo 5.1.2.e, ik mis de nodige informatie in de melding.

1. Kunt u meer details geven over de batch: wat is de expiratie datum, wat is de grootte van de batch, hoeveel staat op de markt en wat is nog niet verkocht.
2. Kunt u meer informatie geven over het tijdsverloop. Zoals Wanneer is de klacht binnen gekomen, wanneer is onderzoek gestart en afgerond.
3. Kunt u meer informatie geven over de klacht zelf. Door wie is de klacht gemaakt, groothandelaar, apotheek enz.
4. Kunt u meer details geven over het niet uitvoeren van een recall.

Groet 5.1.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 5.1.2.e @igj.nl>
Datum: maandag 21 feb. 2022 9:34 AM
Aan: 5.1.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: SPOED P&M GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methyfenidaat.

Eens. Kleine tekstuele aanpassing

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

Van: 5.1.2.e
Verzonden: maandag 21 februari 2022 09:31
Aan: 5.1.2.e

Onderwerp: RE: SPOED P&M GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methyfenidaat.

Hoi 5.1.2.e, heb hem net bekeken. Het rapport is erg nihil.

Er zijn cartons met een lagere dosis tussen de cartons met hogere dosis terecht gekomen en zo op de markt.

Dit is niet bij 5.1.2.f maar bij de carton fabrikant gebeurd. Tenminste dat is de oorzaak.

Ik wil de volgende vragen gaan stellen om beter beeld te krijgen:

1. wanneer is de klacht binnen gekomen? En wie heeft dit geconstateerd? Apotheek, groothandelaar...

2. wat is de grootte van de batch, wat is er op de markt en wat is nog in huis (dus distributiecijfers)

3. expiratedatum (is voor mij moeilijk te zien)

Ik ben wel van mening dat ze de adequate acties ondernemen als bedrijf.

En de recall bespreken we zo. Moet afsluiten, ben in den haag

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

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

Van: 5.1.2.e
Verzonden: maandag 21 februari 2022 09:08
Aan: 5.1.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: SPOED P&M GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk:
MPTD124164 Methyfenidaat.

Urgentie: Hoog

Kun jij meekijken. Ik ga hem nu ook bekijken. Misschien leuk als casus voor de nieuwe mensen te bespreken. Zonder dat ze de documentatie in hoeven te duiken.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

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

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

Verzonden: maandag 21 februari 2022 08:55

Aan: 5.1.2.e @igi.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igi.nl>

Onderwerp: FW: SPOED P&M GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk:
MPTD124164 Methyfenidaat.

Urgentie: Hoog

Hallo 5.1.2.e,

In de bijlage de melding van 5.1.2.f betreffende Methyfenidaat.

Er is een klacht binnengekomen waardoor het kwaliteitsdefect is ontdekt. Bij enkele producten staat er op de buitenverpakking dat het 5.1.2.f is, echter is de primaire verpakking 5.1.2.f.

Het gaat om batch 5.1.2.f.

Er wordt niet gesproken hoe groot de batch is en ook niet hoeveel van de producten nog op de markt is.

Mijn voorstel is om een recall op apotheekniveau uit te voeren, ondanks dat 5.1.2.f aangeeft dat het niet noodzakelijk is.

Wat vind jij?

Groet,

5.1.2.e

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

Van: meldpunt@igi.nl <meldpunt@igi.nl>

Verzonden: maandag 21 februari 2022 08:38

Aan: Dienstpostbus IGJ Utrecht <ri.utrecht@igi.nl>

Dubbel met doc. 37

Van: 5.1.2.e
 Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect
 Cc: 5.1.2.e
 Onderwerp: RE: GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methyfenidaat.
 Datum: maandag 28 februari 2022 09:57:24
 Bijlagen: image002.png
 image003.png

Hallo 5.1.2.e,
 Er zijn nog wel diverse vragen die ik hierover heb.
 De justificatie om niet te gaan recallen leunt vooral op twee zaken:

1. De reconciliatie van de vouwdoosjes.
2. Bij het verpakken wordt de code van de vouwdoosjes machinaal gecontroleerd (pharmacode) en een foute vouwdoos wordt uitgeworpen.

Ad 1: Dat uit de reconciliatie blijkt dat er precies 2 vouwdoosjes extra zijn en dat door 5.1.1.c 2 foute verpakkingen zijn aangetroffen, lijkt kloppend te zijn. Maar:

- a. Hoe zeker is men van het juiste aantal aangeleverde doosjes door de drukker? Levert deze drukker inderdaad altijd exacte aantallen? Dat is zeker niet bij alle drukkers het geval.
- b. En als die drukker inderdaad zulke exacte aantallen levert, waarom zouden dan die 2 extra doosjes niet meegeteld zijn bij de drukker? Dat is op z'n minst merkwaardig. Dus hoe kan dat?

Ad 2: Er is nu een melding met foute doosjes gedaan uit batch 5.1.2.f. Maar:

- c. Volgens de reconciliatie zou die batch bestaan uit 5.1.2.i verpakkingen. In het antwoord op onze vraag om meer details over de batch te geven, komt het antwoord dat de batchgrootte 5.1.2.f stuks is. Dat snap ik niet, dus uitleg is nodig.
- d. Wat is de status van de batches 5.1.2.f en 5.1.2.i? Zijn die al helemaal uitgeleverd? Wat is de vervaldatum van die doosjes? Is onderzoek gedaan of daar doosjes op de lijn uitgeworpen zijn? Hoe weten ze zeker dat daar geen verkeerde doosjes tussen gezeten hebben die weer door een operator op de lijn gezet zijn? Zijn die in het bijzijn van diezelfde operator verpakt die er blijkbaar niet meer werkt? De volgende zin uit het verslag vraagt om opheldering: The operator, who has performed assignments in a secondary packaging area, is not a part of the company staff as of the moment of performing this investigation. Was die operator al weg bij het bedrijf toen de klacht kwam? Of hebben ze hem/haar ontslagen? Heeft die meer fouten gemaakt?

Ik zeg hiermee niet dat er toch gerecalled moet worden, want ik ga zeker voor een deel mee in de argumentatie, maar opheldering over bovenstaande is wel nodig.

Groet,
 5.1.2.e

Van: Dienstpostbus IGJ Qdefect

Verzonden: maandag 28 februari 2022 09:03

Aan: 5.1.2.e

CC: Dienstpostbus IGJ Qdefect

Onderwerp: FW: GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methyfenidaat.

Hallo 5.1.2.e,

Hieronder de antwoorden van 5.1.2.i betreffende Methyfenidaat en in de bijlage de eerdere beoordeling van 5.1.2.e.

In eerste instantie was ik een voorstander van een recall op apotheekniveau, echter lees ik nu terug dat het slechts om 2 vouwdoosjes die verkeerd zijn omgepakt.

De 2 verpakkingen met verkeerd vouwdoosje zijn aangetroffen bij het openen van een omdoos, dus zijn al achterhaald.

Om nu dan een recall uit te voeren lijkt me onnodig.

Heb jij nog toevoegingen?

Groet,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @5.1.2.i.nl>

Verzonden: vrijdag 25 februari 2022 17:37

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

Onderwerp: RE: GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methyfenidaat.

Geachte 5.1.2.e,

Hieronder treft u de antwoorden op uw vragen in het blauw.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

5.1.2.f

Van: Dienstpostbus IGJ Qdefect (External) <IGJ-qdefect@igi.nl>

Verzonden: maandag 21 februari 2022 10:44

Aan: 5.1.2.e @5.1.2.i.nl>

CC: Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igi.nl>

Onderwerp: GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methyfenidaat.

Beste 5.1.2.e,

1. Kunt u meer details geven over de batch: wat is de expiratie datum, wat is de grootte van de batch, hoeveel staat op de markt en wat is nog niet verkocht.

Expiratie datum: 5.1.2.f, Batch grootte: 5.1.2.f stuks, hoeveel staat op de markt: 5.1.2.f, wat is nog niet verkocht: 5.1.2.f stuks.

2. Kunt u meer informatie geven over het tijdverloop. Zoals Wanneer is de klacht binnen gekomen, wanneer is onderzoek gestart en

afgerond.

Datum binnenkomst klacht: 21 december 2021, datum start onderzoek in NL: 21 december 2021 (klacht doorgemeld aan manufacturing site). Datum start onderzoek bij manufacturer: 22 december 2021, datum afronden onderzoek door manufacturer: 25 januari 2022.

3. Kunt u meer informatie geven over de klacht zelf. Door wie is de klacht gemaakt, groothandelaar, apotheek enz.

De klacht is gemeld door 5.1.1.c, een groothandel. De 2 verpakkingen met verkeerd vouwdoosje zijn aangetroffen bij het openen van een omdoos. De overige verpakkingen in de omdoos waren correct. Dit is de enige klacht die hieromtrent is ontvangen.

4. Kunt u meer details geven over het niet uitvoeren van een recall.

De besluitvorming voor het niet uitvoeren van een recall is gebaseerd op het feit dat wij een sluitende reconciliatie hebben kunnen maken van de vouwdoosjes gebruikt tijdens het verpakkingsproces:

- Drie eindproduct batches (5.1.2.f) zijn verpakt met vouwdoosjes van hetzelfde lotnummer: lot

5.1.2.f.

- Het aantal vouwdoosjes van lot 5.1.2.f verzonden door de bedrukker en ontvangen door de manufacturer is 5.1.2.f doosjes.

- Aantal gebruikt voor inkomende goederen controle is 5.1.2.f doosjes.

- Reconciliatie volgens het verpakkingsprotocol:



Total=A+B+C+D=5.1.2.f => dit zijn 2 vouwdoosjes meer dan ontvangen, naar alle waarschijnlijkheid de 2 verkeerde vouwdoosjes.

Met vriendelijke groet.

5.1.2.e

.....
Farmaceutische Producten/ Team Projecten en Meldingen
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518, 6401 DA Heerlen

.....
M 5.1.2.e
 5.1.2.e@igj.nl
<https://www.igj.nl>
 Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

This message is intended solely for the designated recipient(s). It may contain confidential or proprietary information and may be subject to attorney-client privilege or other confidentiality protections. If you are not a designated recipient you may not review, copy or distribute this message. If you receive this in error, please notify the sender by reply e-mail and delete this message. Thank you.

Van: 5.1.2.e
 Aan: Dienstpostbus IGJ Qdefect
 Onderwerp: RE: GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methylfenidaat.
 Datum: donderdag 3 maart 2022 09:27:58
 Bijlagen: image001.png
 image002.png

Hallo 5.1.2.e,
 Met deze antwoorden kunnen we wel stellen dat het er inderdaad op lijkt, dat er alleen 2 extra verkeerde vouwdoosjes door de drukker geleverd zijn, en verpakt zijn.
 Het woord 'mix-up' wat nu steeds gebruikt wordt (= verwisseling) is alleen wat verwarrend, want blijkbaar zijn dus niet twee goede doosjes verwisseld met twee foute doosjes, maar heeft de drukker bovenop het juiste aantal goede doosjes ook nog eens 2 verkeerde doosjes aangeleverd. Maar die semantische discussie zullen we nu niet aangaan.
 Dus afsluiten maar.

Groet,
 5.1.2.e

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Verzonden: donderdag 3 maart 2022 08:18

Aan: 5.1.2.e)

CC: _Dienstpostbus IGJ Qdefect

Onderwerp: FW: GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methylfenidaat.

Hallo 5.1.2.e,

Hieronder de antwoorden van 5.1.2.f betreffende methylfenidaat. De producten hebben een houdbaarheid tot 5.1.2.f en zijn 5.1.2.f. Een marktactie is dan ook niet noodzakelijk.

Groet,

Sule

Van: 5.1.2.e @5.1.2.f.nl>

Verzonden: woensdag 2 maart 2022 17:55

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

Onderwerp: RE: GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methylfenidaat.

Geachte 5.1.2.e,

Hieronder zend ik u het antwoord op uw vragen.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Groet,

5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.f

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect (External) <IGJ-qdefect@igj.nl>

Verzonden: maandag 28 februari 2022 10:57

Aan: 5.1.2.e @5.1.2.f.nl>; _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>

Onderwerp: RE: GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methylfenidaat.

Beste 5.1.2.e,

Wij hebben aan de hand van uw antwoorden nog een aantal vervolgvragen:

Dat uit de reconciliatie blijkt dat er precies 2 vouwdoosjes extra zijn en dat door 5.1.1.c 2 foute verpakkingen zijn aangetroffen, lijkt kloppend te zijn. Maar:

a. Hoe zeker is men van het juiste aantal aangeleverde doosjes door de drukker? Levert deze drukker inderdaad altijd exacte aantallen? Dat is zeker niet bij alle drukkers het geval. – printing house has confirmed that the number of the boxes supplied is exact and the labels attached to each shipping box represents the exact quantity inside each shipping box. The printing machine is equipped with a counting device.

b. En als die drukker inderdaad zulke exacte aantallen levert, waarom zouden dan die 2 extra doosjes niet meegeteld zijn bij de drukker? Hoe kan dat? – this is exactly the mix-up event and that is why corrective and preventative actions were agreed also with the printing house.

Er is nu een melding met foute doosjes gedaan uit batch 5.1.2.f. Maar:

c. Volgens de reconciliatie zou die batch bestaan uit 5.1.2.f verpakkingen. In het antwoord op onze vraag om meer details over de batch te geven, komt het antwoord dat de batchgrootte 5.1.2.f stuks is. Kunt u dit verder toelichten? – 5.1.2.f is the number of the finished goods packed with the affected packaging component lot. Rest of the finished goods from the same batch were packed with different lot of packaging component.

d. Wat is de status van de batches 5.1.2.f en 5.1.2.f? Zijn die al helemaal uitgeleverd? Wat is de vervaldatum van die doosjes? – these batches expired in 5.1.2.f and are 5.1.2.f.

Is onderzoek gedaan of daar doosjes op de lijn uitgeworpen zijn? Hoe weten ze zeker dat daar geen verkeerde doosjes tussen gezeten hebben die weer door een operator op de lijn gezet zijn? Zijn die in het bijzijn van diezelfde operator verpakt die er blijkbaar niet meer werkt?

These batches have expired in 5.1.2.f. Based on the reconciliation we can conclude that only 2 boxes were with wrong strength. Also, these 2 batches (5.1.2.f and 5.1.2.f) have been packed only with the investigated packaging component lot.

e. De volgende zin uit het verslag vraagt om opheldering: The operator, who has performed assignments in a secondary packaging area, is not a part of the company staff as of the moment of performing this investigation.

Was die operator al weg bij het bedrijf toen de klacht kwam? Of hebben ze hem/haar ontslagen? Heeft die meer fouten gemaakt? – the

operator has left the company before this complaint. There is no evidences for other mistakes related to potential mix-up.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

.....
Farmaceutische Producten/ Team Projecten en Meldingen
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518, 6401 DA Heerlen

.....
M 5.1.2.e

5.1.2.e@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

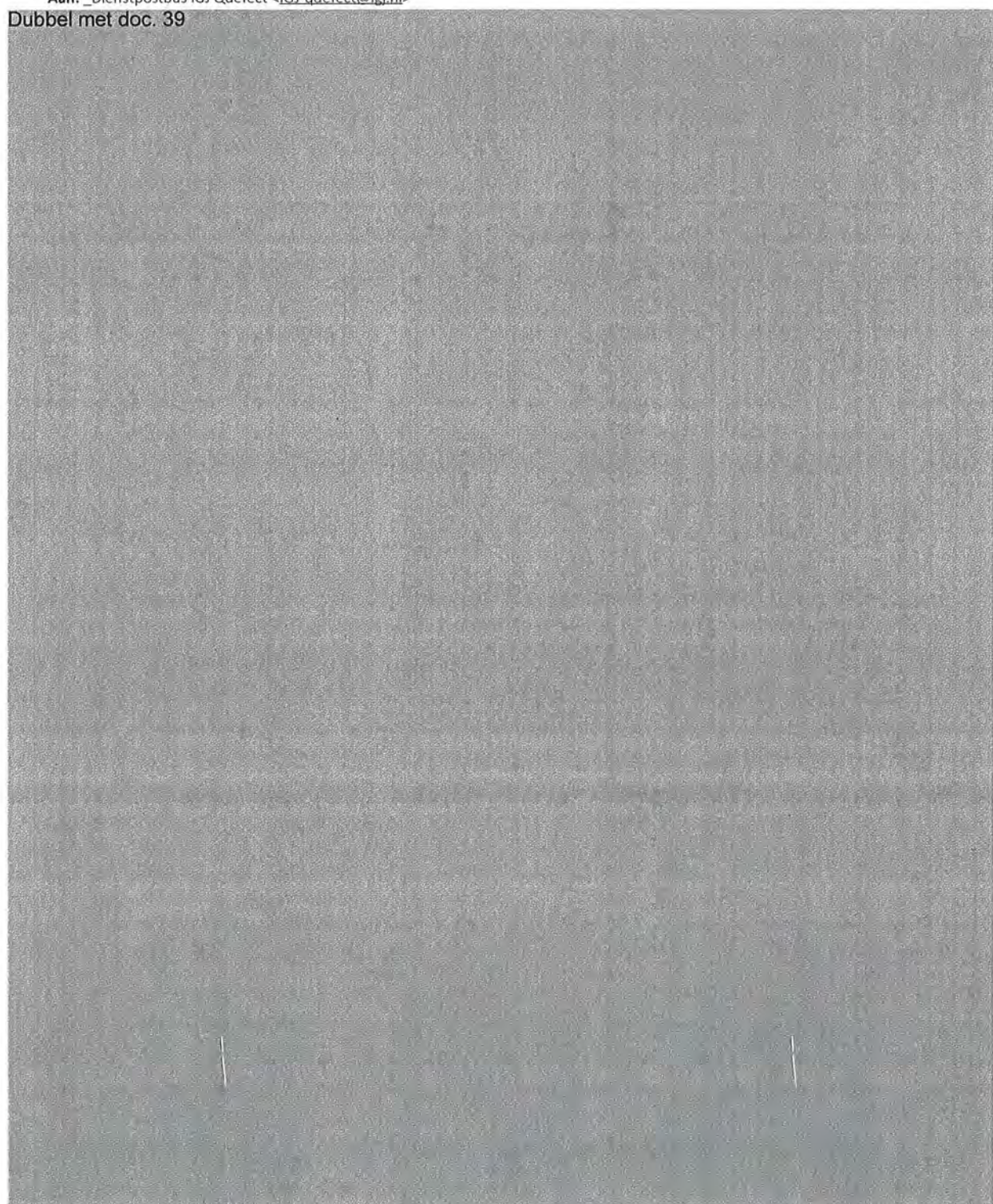
.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: 5.1.2.e @5.1.2f.nl>

Verzonden: vrijdag 25 februari 2022 17:37

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

Dubbel met doc. 39



Van: Dienstpostbus IGJ Odefect
Aan: 5.1.2.e; Dienstpostbus IGJ Odefect
Onderwerp: RE: GMP/GDP: 2202 4345 Melding met meldingskenmerk: MPTD124164 Methylfenidaat.
Datum: donderdag 3 maart 2022 09:33:58
Bijlagen: image001.png
image002.png

Beste 5.1.2.e,

Hartelijk dank voor de antwoorden. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft verder geen vragen/opmerkingen meer en sluit hiermee de melding.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

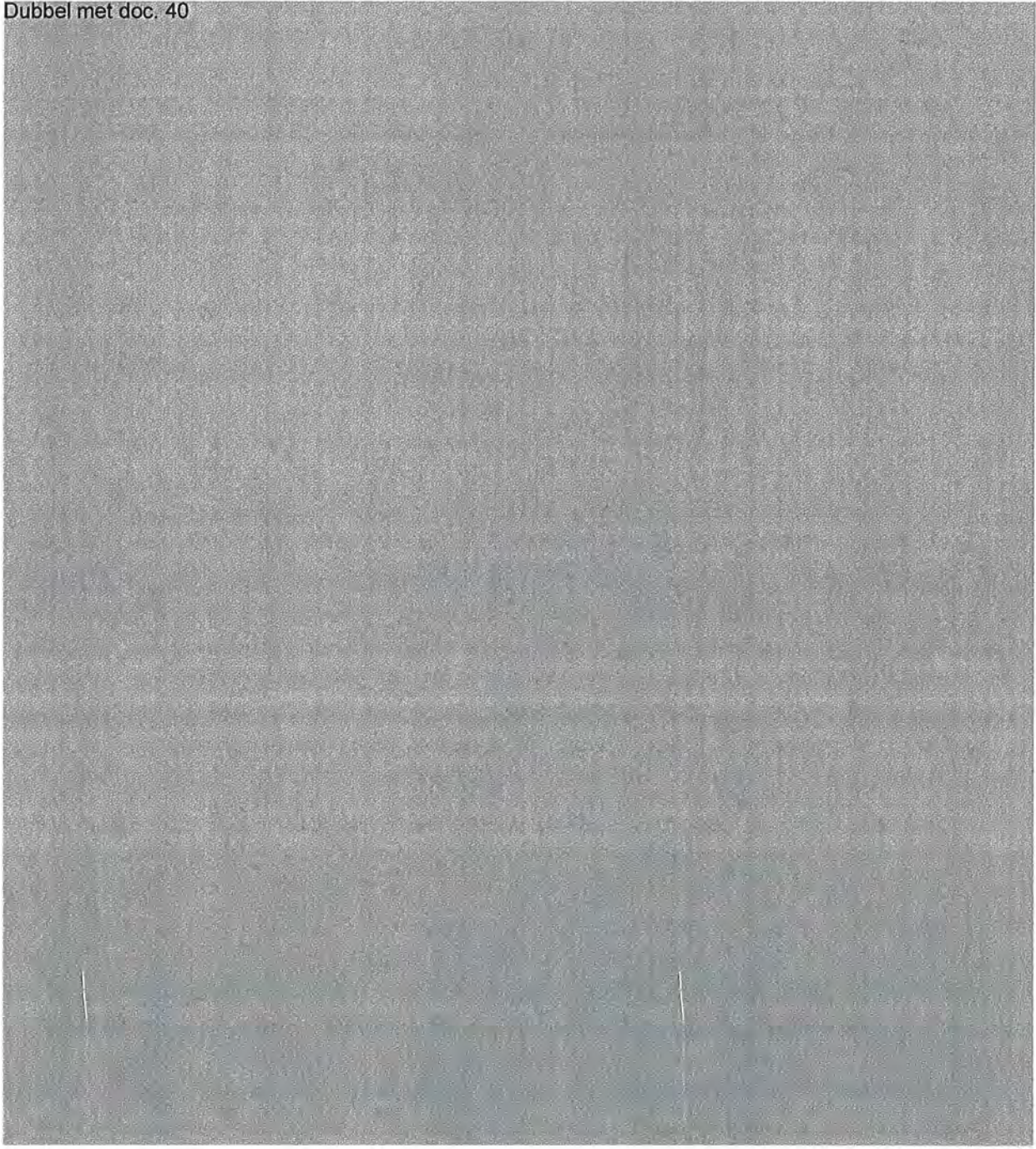
.....
Farmaceutische Producten/ Team Projecten en Meldingen
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518, 6401 DA Heerlen

.....
M5.1.2.e

5.1.2.e@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

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

Dubbel met doc. 40



Nummer <i>Number</i>	Uitgiftedatum <i>Date of issue</i>	Vervaldatum <i>Date of expiry</i>
5.1.1.c	5-12-2018	5-03-2019

Middelen <i>Name of drugs</i>	Hoeveelheid actieve stof(fen) <i>Amount of active substance(s)</i>
1. 7100 x Methyfenidaat 5.1.2.f, 30 tablets	9 kg 949 gr 230 mg Methylphenidate

Importeur <i>Consignee</i>	5.1.1.c	KvK-nr 5.1.1.c Lic.-nr
Exporteur <i>Supplier</i>	5.1.1.c	
Voorwaarde(n) <i>Special condition(s)</i>	Permit valid for one shipment only. The goods cannot be imported before January 1st 2019.	

Dit exemplaar is bestemd voor de overheid van het exporterende land.
This copy should be sent to the Government of the exporting country.

5.1.2.e
De Inspecteur voor Opiumwetzaken
The Inspector for Controlled Substances

Nummer <i>Number</i>	Uitgiftedatum <i>Date of issue</i>	Vervaldatum <i>Date of expiry</i>
5.1.1.c	5-12-2018	5-03-2019

Middelen <i>Name of drugs</i>		Hoeveelheid actieve stof(fen) <i>Amount of active substance(s)</i>
1.	7100 x Methyfenidaat 5.1.2.f, 30 tablets	9 kg 949 gr 230 mg Methylphenidate

Importeur <i>Consignee</i>	5.1.1.c	KvK-nr 5.1.1.c Lic.-nr
Exporteur <i>Supplier</i>	5.1.1.c	
Voorwaarde(n) <i>Special condition(s)</i>	Permit valid for one shipment only. The goods cannot be imported before January 1st 2019.	

5.1.2.e
De Inspecteur voor Opiumwetzaken
The Inspector for Controlled Substances