To: [redacted]
From: [redacted]
Sent: Thur 4/2/2020 12:21:53 PM
Subject: tbv de kamerbrief - Toestemming veterinair propofol voor IC patienten(COVID)
Received: Thur 4/2/2020 12:21:54 PM

Ter info, het onderstaande moeten we komende week meenemen in de Kamerbrief.

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 2 april 2020 14:19
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: RE: Toestemming veterinair propofol voor IC patienten (COVID)

Beste [redacted]

Dank je wel voor dit bericht. Vanuit onze kant geen opmerkingen op het bericht maar wel 1 vraag. Is het voor het publiek duidelijk genoeg dat dit middel van goede kwaliteit is (dus dat het niet wordt gezien als een 2e rangs middel). Daar zullen wellicht vragen over komen. Verder kan ik mij voorstellen dat er vanuit LNV wel de vraag is of er nog voldoende voor de dieren overblijft (en er daar geen tekorten ontstaan).

Met vriendelijke groet,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 2 april 2020 13:27
Aan: [redacted]
CC: [redacted]
Onderwerp: Toestemming veterinair propofol voor IC patienten (COVID)

Beste [redacted] en [redacted]

De IGJ is voornemens om vandaag toestemming te verlenen voor gebruik van een veterinair geneesmiddel voor COVID patiënten om tekorten te voorkomen. Het betreft een essentieel propofol bevattend geneesmiddel. Hieronder de tekst van de toestemming die we willen toesturen aan de betrokken partijen, namelijk registratiehouder Axience, groothandels Fendigo en Brocacef en de NVZA. Verdeling zal plaatsvinden via de NVZA. Graag hoor ik vandaag of er vanuit VWS en LNV nog opmerkingen zijn hierover zodat het middel zo spoedig mogelijk kan worden verdeeld over de IC's in Nederland.

Gezien de uitzonderlijke situatie rond het Covid-19 virus en de daaruit voortvloeiende dreigende tekorten van geneesmiddelen die bij de behandeling van patiënten gebruikt worden op de intensive care ziet de IGJ de noodzaak om als tijdelijke maatregel veterinaire geneesmiddelen in te zetten en zal de IGJ in dit uitzonderlijke geval niet handhavend optreden.
Dit betreft nu: Proposure 10 mg/mL emulsie voor injectie voor honden en katten, REG NL 118756 van handelsvergunninghouder Axience (Frankrijk).

Batchnummer: 20D017A
Vervaldatum: jan 2022
Aantal: 1.530 doosjes met elk 5 flacons van 20mL

Batchnummer: 20D017B
Vervaldatum: jan 2022
Aantal: 399 doosjes met elk 5 flacons met 20mL.

Productie en vrijgifte (QP certificering) hiervan heeft plaatsgevonden conform de handelsvergunning en de GMP-richtsnoeren.
Door het CBG en IGJ is een beoordeling uitgevoerd waaruit blijkt dat toepassing bij de mens van dit geneesmiddel mogelijk is.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
.....
T telefoon : [redacted]
F fax : [redacted]
M gsm : [redacted]
e-mail : [redacted] @igj.nl
www.igj.nl