

To: 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e @igj.nl;
 (5.1.2e) 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e @cbg-meb.nl; 5.1.2e @cbg-meb.nl;
Cc: 5.1.2e @cbg-meb.nl; 5.1.2e @cbg-meb.nl;
From: 5.1.2e
Sent: Mon 11/9/2020 10:46:23 AM
Subject: Bespreekpunt Rocuronium / CCV - uit IGJ-CBG Corona Overleg 09-11-2020
Received: Mon 11/9/2020 10:46:24 AM
[CCV.pdf](#)
[Meldformulier MPTD115298.pdf](#)

Beste allen,

Vanochtend hebben wij bijgevoegd verzoek voor aflevering van een tijdelijk afwijkende verpakking (TAV) van Rocuronium (Fresenius Kabi) in ons corona overleg besproken. Dit TAV verzoek is vorige week donderdag naar IGJ gestuurd. Rocuronium is een belangrijk geneesmiddel voor spierverslapping op de IC.

Fresenius Kabi geeft aan dat invoer van Spaanse verpakkingen Rocuronium nodig zijn, omdat de huidige voorraad sterk is teruggefallen door een verhoogde verkoop.

Deze tekortmelding en bijbehorend verzoek om Spaanse verpakkingen te mogen importeren, lijkt samen te hangen met het aanleggen van de Covid Crisis Voorraad (CCV).

Onzes inziens lijkt het niet de bedoeling dat de CCV aangelegd wordt door middel van oplossingen voor tekorten, zoals TAV- of Artikel 3.17.a-verzoeken. Opbouwen van voorraad heeft niet die urgentie dat er niet kan worden omgepakt; firma's moeten de tijd krijgen. Bovendien gaat het opbouwen van de CCV dan ten koste van de beschikbaarheid in andere lidstaten (in ieder geval bij Artikel 3.17.a).

Op verzoek van IGJ stellen wij deze mail op, ter bespreking in het Strategisch overleg ketenpartners GMT impact Coronacrisis op beschikbaarheid geneesmiddelen, morgen 10 november.

Mochten er nog vragen zijn naar aanleiding van deze e-mail, dan horen wij die graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
 5.1.2e



College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
 5.1.2e @cbg-meb.nl
 088 224 81 04 | www.cbg-meb.nl
 Graadt van Roggenweg 500 | 3531 AH Utrecht



GOEDE MEDICIJNEN GOED GEBRUIKT

Van: _Dienstpostbus TaskforceGXP <5.1.2e @cbg-meb.nl>
Verzonden: donderdag 5 november 2020 14:16
Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <5.1.2e @igj.nl> 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>
Onderwerp: FW: Melding met meldingskenmerk: MPTD115298

Hoi,

Bijgaand een tekortmelding voor Rocuroniumbromide van Fresenius Kabi, met een TAV verzoek voor 27440 units in Spaanse verpakking (zelfde product).

Zouden jullie dit verder kunnen oppakken?

Alvast bedankt!

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: formdesk response <5.1.2e@formdesk.com>

Verzonden: donderdag 5 november 2020 13:39

Aan: Dienstpostbus TaskforceGXP <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Melding met meldingskenmerk: MPTD115298

Geachte medewerker van CBG,

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

Type melding: 5. Tijdelijk minder of onvoldoende in handel, mogelijk tekort

Meldingskenmerk: MPTD115298

Datum en tijd van indienen: 05-11-2020 13:38

Hieronder ziet u een samenvatting van de meest relevante meldingsgegevens.

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

Over het geneesmiddel:

Naam geneesmiddel (productnaam): Rocuroniumbromide Fresenius Kabi

RVG- of EU-nummer(s): RVG100154

Sterkte: 10 mg/ml

Farmaceutische vorm: oplossing voor injectie/infusie

Handelsvergunninghouder: Fresenius Kabi Nederland B.V.

Contactpersoon en contactgegevens van de firma:

Naam: 5.1.2e

Firma: Fresenius Kabi Nederland B.V.

Adres: Amersfoortseweg 10E

Postcode: 3712 BC

Plaats: Huis Ter Heide

Telefoonnummer: +32 5.1.2e

E-mailadres: 5.1.2e@fresenius-kabi.com

Extra informatie t.a.v. producttypes (t.b.v. invoerwerkzaamheden)

Melding 1: PT 616

Melding 2: PT 616 en PT 615 (als het product opnieuw in de handel komt, dan de mail (afmelding) via 5.1.2e@cbg-meb.nl aan de zaak hangen, ongeacht of de zaak open of gesloten is)

Melding 3: PT 616

Melding 4: PT 616 en 615

Melding 5: PT 615

Melding 6: PT 616 en 614

Melding 7B: PT 615

Melding 8B: PT 616 en 615

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 5.1.2e

E-mail: 5.1.2e [@igj.nl](mailto:5.1.2e@igj.nl)

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