

## *Ter attentie van de ziekenhuisapothekers en de anesthesisten*

*Naar aanleiding van de stockbreuken van verschillende injecteerbare narcotica heeft het FAGG een oproep gelanceerd aan Belgische filialen van farmaceutische ondernemingen die in het buitenland al dan niet in België geregistreerde alternatieven voor de anesthetica van de firma Janssen Cilag commercialiseren, om te vragen of het mogelijk zou zijn deze alternatieven in België te importeren en te distribueren. Meerdere firma's hebben positief geantwoord en aanvragen tot derogaties bij het FAGG ingediend zodat deze alternatieve geneesmiddelen tijdelijk aan de Belgische ziekenhuizen kunnen verdeeld worden.*

*Deze derogaties zijn de volgende :*

### *Ingediend door Teva Pharma :*

- Remifentanyl Teva 5 mg, verpakkingen met 5 vials. Oorspong = Griekenland*
- Fentanyl Ratiopharm 0.5 mg/10 ml – 5 ampullen. Oorspong = Duitsland*
- Fentanyl Ratiopharm 0.1 mg/2 ml – 5 ampullen. Oorspong = Duitsland*
- Sulfentanil Ratiopharm 0.05 mg/1 ml – 5 ampullen. Oorspong = Duitsland*

### *Ingediend door Janssen Cilag :*

- Dipidolor 7.5 mg/ml – 50 x 2 ml of 5 x 2 ml. Oorspong = Duitsland of Oostenrijk*
- Sufenta 0.01 mg/2 ml - 5 ampullen. Oorspong = Frankrijk*
- Sufenta Forte 0.25 mg/5 ml – 10 ampullen . Oorspong = Frankrijk*

### *Ingediend door Mylan :*

- Sufentanil Mylan 50µg/ 10 ml – 20 ampullen. Oorspong = Frankrijk*
- Sufentanil Mylan 250 µg/5 ml – 20 ampullen. Oorspong = Frankrijk*

### *Ingediend door B. Braun :*

- Fentanyl B Braun 0.1 mg/2 ml - 1 ampul. Oorspong = Duitsland*
- Fentanyl B. Braun 0.5 mg/10 ml – 1 ampul. Oorspong = Duitsland*

### *Ingediend door Sandoz :*

- Fentanyl Hexal 0.1 mg /2 ml – 10 ampullen. Oorspong = Duitsland*
- Fentanyl Hexal 0.5 mg / 10 ml– 10 ampullen. Oorspong = Duitsland*

*Het FAGG heeft deze aanvragen tot derogatie prioritair en dringend behandeld. Een deel zijn al toegekend, de anderen zullen tegen het einde van de week toegekend zijn. De importvergunningen voor deze verdovende middelen worden eveneens prioritair behandeld en FAGG heeft contact genomen met de betrokken bevoegde overheden van de landen van oorsprong van deze geneesmiddelen om voorrang te verlenen aan de respectieve uitvoervergunningen .*

*Gelieve ook te noteren dat de criteria voor het toestaan van een derogatie bovendien versoepeld zijn : er wordt geen herverpakking noch een vertaling van de buitenlandse bijsluiter*

*gevraagd. De buitenlandse verpakkingen worden als zodanig geleverd, en een communicatie van de Belgische firma die verantwoordelijk is voor de distributie zal bij elke levering worden toegevoegd.*

*We brengen u ook op de hoogte dat loten van Hypnomidate 2 mg/ml door de fabrikant werden vrijgegeven en deze de Belgische markt zullen kunnen bevoorraden tot het einde van 2016. Een lot Dipidolor 10 mg/ml (5 ampullen van 2ML) zou bovendien begin juli beschikbaar moeten zijn.*

*Wij raden u aan om de aandacht van de anesthesisten te trekken op het feit van de eventuele verschillende dosages/concentraties dan deze die gewoonlijk gebruikt worden.*

*Op basis van de cijfers van Janssen Cilag met betrekking tot de hoeveelheden van elke geneesmiddel die maandelijks nodig zouden zijn om de Belgische markt te kunnen bevoorraden, zullen al deze hoeveelheden samen— zodra ze ingevoerd zullen kunnen worden — de bevoorrading van de Belgische markt gedurende minstens juli en augustus kunnen dekken.*

*Van zodra deze gederogeerde geneesmiddelen beschikbaar zijn, zullen we u zo snel mogelijk op de hoogte brengen en u meedelen bij welke firma deze geneesmiddelen kunnen besteld worden.*

*Het FAGG volgt uiteraard de situatie nauwlettend op om indien nodig bijkomende maatregelen te nemen, en hebben bij de Italiaanse autoriteiten en het EMA het essentieel karakter en de onmisbaarheid van deze geneesmiddelen benadrukt.*

*Ethel Mertens*

*Directeur-generaal a.i. DG Inspectie*