

Reactie IGJ:

Verzonden: dinsdag 7 juli 2020 10:20

Beste,

Hartelijk dank voor je mail met de eerste analyses van de onderzoeken. Helaas hebben wij nu nog onvoldoende beeld om een goede conclusie te trekken, en wij verzoeken je daarom alle informatie die je hebt met ons te delen. Wij zullen daarbij vertrouwelijk met deze informatie omgaan.

Je hebt ons ook gevraagd of je deze informatie in een telefonisch/video gesprek met onze deskundigen kunt delen. Wij vinden dat het op dit moment hier nog te vroeg voor is. Je gaf al eerder aan dat de gevonden dosering precies op de EMA norm zit. Ik wijs je erop dat de kwaliteitseisen aan geneesmiddelen zijn vastgesteld in het registratiedossier van het betreffende middel, en voor de gebruikte grondstoffen in de grondstofmonografie van de Europese Farmacopee. De IGJ kan uitsluitend overgaan tot handhaving indien een product niet voldoet aan de eisen in het registratiedossier welke is beoordeeld door het CBG, of aan de grondstofmonografie in de Europese Farmacopee.

Op dit moment is er voor ons als inspectie feitelijk nog geen rol. Het CBG is als geneesmiddelenautoriteit de eerst aangewezen partij om mee in gesprek te gaan. Alleen zij kunnen bepalen of het product of de gebruikte grondstof met de gevonden verontreiniging niet conform de regelgeving is.

Mocht het CBG vinden dat dit product toch niet voldoet, dan kunnen zij in het uiterste geval overgaan tot het intrekken van de handelsvergunning. Wij als IGJ zullen dan een seintje krijgen wanneer er mogelijk nog producten op de markt zijn, zodat wij eventueel producten kunnen terughalen.

Zoals gezegd ontvangen wij graag aanvullende informatie over je onderzoek. Maar op dit moment is er nog onvoldoende reden aan te sluiten bij het gesprek dat je met het CBG hebt.

Met vriendelijke groeten,

.....

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
