

Schorsing van Rhesuman Berna i.v.

Besluit van 26 september 1997 inzake de schorsing van Rhesuman Berna i.v., poeder voor injectievloeistof 1000 IE RVG 17141 met als werkzaam bestanddeel immunoglobulinum humanum anti-D, 1000 IE per flacon, die geacht wordt te zijn geregistreerd ten name van Primmed B.V. te Almere, verder te noemen 'de registratiehouder':

In 1989 heeft de Raad van ministers van de Europese Gemeenschap de Europese richtlijn 89/381/EG vastgesteld. Deze richtlijn strekte tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EG en 75/319/EG betrefende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en tot vaststelling van bijzondere bepalingen voor uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen.

Hierdoor is de verplichting ontstaan producten die uit menselijk bloed of plasma zijn bereid te registreren. De Wet inzake bloedtransfusie biedt in paragraaf zeven de wettelijke basis voor registratie door het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

De dossiers van de reeds op de Nederlandse markt toegelaten bloedproducten waarvoor de registratie werd aangevraagd moeten voldoen aan de eisen van de Europese regelgeving. Krachtens artikel 40 van de Wet inzake bloedtransfusie werd het onderhavige product geacht te zijn geregistreerd omdat binnen 3 maanden na het in werking treden een aanvraag tot registratie is gedaan.

Bij de beoordeling van het dossier is de registratiehouder erop gewezen dat ten aanzien van het onderhavige product verschillende bedenkingen waren gerezen.

Deze bedenkingen betreffen de geschiktheid van de formulering en/of de analytische controlemethoden van het product, alsmede de veilige toepassing bij intraveneuze toediening.

Tijdens de registratieprocedure is de

registratiehouder er niet in geslaagd deze bedenkingen tegen zijn product weg te nemen.

Dit is de aanleiding geweest voor het College ter beoordeling van geneesmiddelen om thans het onderhavige product voor een periode van twaalf maanden te schorsen.

Rhesuman Berna i.v. is op dit moment niet in Nederland in de handel'.