

Doorhaling geneesmiddel

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen deelt mee dat bij besluit van 7 januari 1999 de registratie is doorgehaald 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'.

Bij de beoordeling van het dossier is de registratiehouder erop gewezen dat ten aanzien van het onderhavige product verschillende bedenkingen waren gezeten. Deze bedenkingen betreffen de geschiktheid van de formulering en/of de analytische controlemethoden van het product, alsmede de veilige toepassing bij intraveneuze toediening. In verband hiermee was het product voor een periode van 12 maanden geschorst, waarvan melding is gemaakt in de Staatscourant 187 van dinsdag 30 september 1997.

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 na een schorsingsperiode van 12 maanden de registratie van Rhesuman Berna i.v. door te halen. Rhesuman Berna i.v. is niet in Nederland in de handel.