



**Afdeling Goed gebruik van het Geneesmiddel**

Uw brief van:

Uw kenmerk:

Ons kenmerk: DGG/AD/

Datum: 18.07.06

Bijlage(n): 1

Telefoon Onthaal: 02/227.55.00

Fax : 02/227.55.55

Omzendbrief 470

T.a.v. apothekers

**Betreft: Tijdelijke onbeschikbaarheid op de Belgische markt van epinefrine (adrenaline, levorenine), inspuitsbare oplossing 1 mg/ml, ampul of voorgevulde spuit van 1 ml.**

Geachte Apotheker,

Epinefrine (adrenaline, levorenine), inspuitsbare oplossing 1 mg/ml, ampul of voorgevulde spuit van 1 ml, is geregistreerd in België maar is tijdelijk niet meer beschikbaar.

Op basis van artikel 48 van het Koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage en distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, mag een officina-apotheker een niet geregistreerd geneesmiddel slechts invoeren op voorwaarde dat geen vergunning voor het in de handel brengen bestaat in België voor een geneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen en met dezelfde farmaceutische vorm.

Aangezien epinefrine een essentieel geneesmiddel is, gebruikt in noodsituaties, staat het directoraat-generaal Geneesmiddelen uitzonderlijk toe dat de officina-apothekers farmaceutische specialiteiten op basis van epinefrine, inspuitsbare oplossing 1mg/ml, ampul of voorgevulde spuit van 1ml, invoeren uit het buitenland, op voorwaarde dat zij geregistreerd zijn in het land van herkomst en dat deze invoer wordt vermeld in het register van invoer van niet-geregistreerde geneesmiddelen zoals voorzien in bovenvermeld artikel 48 van het Koninklijk besluit van 6 juni 60.

Dit is enkel toegelaten tot de ampullen of spuiten die geregistreerd zijn in België, opnieuw beschikbaar zijn. Hieromtrent zal ten gepaste tijde een mededeling verspreid worden op de website van het directoraat-generaal Geneesmiddelen [www.health.fgov.be](http://www.health.fgov.be), rubriek 'Geneesmiddelen'.

Andere doseringen of primaire verpakkingen (vials) zijn eveneens beschikbaar in het buitenland. Deze kunnen ingevoerd worden door de officina-apotheker onder de voorwaarden vermeld in artikel 48 van het Koninklijk besluit van 6 juni 1960.

In bijlage kan u een niet-gelimiteerde lijst terugvinden van specialiteiten op basis van epinefrine die beschikbaar zijn in het buitenland, alsook de coördinaten van de verdelende firma's.

Contactpersoon: Apr. Alain DENIS  
E-mail: [alain.denis@health.fgov.be](mailto:alain.denis@health.fgov.be)  
Tel.: +32 2 227.55.68  
Fax: +32 2 227.56.46

.be

Bezoekadres:  
Amazone – Bischoffsheimlaan 33  
1000 Brussel  
<http://www.health.fgov.be>



**Directoraat-generaal Geneesmiddelen**

Deze lijst is ook beschikbaar op onze website (zie rubriek 'Geneesmiddelen', bericht van 14/07/2006) en zal daar bijgewerkt worden in functie van de evolutie van onze informatie.

Ik wil u vragen deze informatie te verspreiden bij de artsen van uw ziekenhuis opdat zij er rekening kunnen mee houden bij het opstellen van hun voorschriften.

Gelieve te noteren dat EPIPEN, auto-injector, 0,15 mg of 0,30 mg epinefrine, daarentegen beschikbaar blijft op de Belgische markt.

Met de meeste hoogachting,

De directeur-generaal

Johan Van CALSTER