

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1456371-184978-GMT

Bijlage(n)

-

Uw brief

Datum 5 december 2018
Betreft terugroepactie valsartan

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Op 4 september jl. informeerde ik u over het EU onderzoek naar geneesmiddelen waarin de werkzame grondstof valsartan is verwerkt.¹ Gedurende dat onderzoek is naar voren gekomen dat bij sommige productieprocessen niet alleen verontreiniging met NDMA², maar ook verontreiniging met N-nitrosodiethylamine (NDEA) kan plaatsvinden. NDEA is, net als NDMA, geclassificeerd als mogelijk kankerverwekkend. Het precieze risico voor de gebruiker van deze producten lijkt vooralsnog zeer klein, maar wordt binnen het EU-onderzoek nog nader onderzocht.

Het team - van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van mijn departement - dat de ontwikkelingen volgt, heeft op basis van recente gegevens geconstateerd dat ook in producten op de Nederlandse markt batches grondstof valsartan met zeer geringe hoeveelheden NDEA zijn verwerkt. Betreffende firma's hebben daarop in overleg met de IGJ en het CBG besloten deze medicijnen bij de apotheken weg te laten halen. Patiënten, apothekers en artsen worden actief op de hoogte gehouden van ontwikkelingen, onder andere via de website van de IGJ.³ Op deze website staat ook vermeld wat zij kunnen doen in deze situatie.

Mocht er aanleiding toe zijn dan zal ik u weer nader informeren.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

¹ Kenmerk: 1413748-180406-GMT

² N-nitrosodimethylamine

³ <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2018/12/05/terugroepactie-aantal-bloeddrukmedicijnen-met-valsartan>